

Thermafil®

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	8
IT	Istruzioni per l'uso	15
DE	Gebrauchsanweisung	22
ES	Instrucciones de uso	29
PT	Instruções de Utilização	36
NL	Gebruiksaanwijzing	43
SV	Användarinstruktioner	50
DA	Brugsanvisning	56
NO	Brukerinstruksjoner	62
LT	Naudojimo instrukcija	68
LV	Lietošanas norādījumi	74
ET	Kasutusjuhised	80
CS	Návod k použití	87
SK	Návod na použitie	94
HU	Használati utasítás	101
RO	Instrucțiuni de utilizare	108
SR	Uputstva za upotrebu	115
BS	Uputstva za upotrebu	121
CNR	Uputstva za upotrebu	128
SQ	Udhëzimet për përdorim	135
EL	Οδηγίες χρήσης	142
TR	Kullanım Kılavuzu	149
KO	사용 지침	156

Thermafil®



PLASTIC CORE OBTURATORS

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
SINGLE-USE
NON-STERILE – TO BE DISINFECTED BEFORE USE

INSTRUCTIONS FOR USE

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDICATIONS FOR USE

- Application field:
Endodontic obturation.
- Intended Purpose:
Thermafil® are intended to fill the shaped, cleaned and irrigated root canal space.
- Indication for use:
Thermafil® are indicated for treatment of endodontic disease.
- Patient Population:
Patients who need root canal treatment.
- Intended User:
Endodontic devices are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontist) and Dental Assistants.

2 CONTRAINDICATIONS

This product may contain traces of dry natural rubber. Thermafil® shall not be used on patients with known allergies to Latex.

3 DELIVERY FORMS

Code	Product	Packaging and Content
A0166	Thermafil ® Obturators	Plastic box of 6
A0167	Thermafil ® Obturators Assorted Posterior Kit	Plastic box of 20
A0168	Thermafil ® Obturators Assorted Anterior Kit	Plastic box of 20
A0348	Thermafil ® Obturators	Plastic box of 30
A14110	Thermafil® for ProTaper Universal	Plastic box of 6 Plastic box of 20

4 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

- Radiopacity: Equivalent to 5 mm of aluminum or more in thickness
- Gutta-Percha Melting Temperature: <60°C

5 COMPOSITION

The following components are applicable to all obturators

Gutta-Percha surrounding layer components:

- Zinc Oxide (<60%)
- Synthetic gutta-percha (<25%)
- Barium sulfate (<20%)
- Titanium dioxide (<5%)
- Orange colorant (<2%)
- Red Colorant (<2%)
- Antioxidant (<1%)
- Inert fillers (<10%)

Thermafil® inner carrier components:

- Liquid Crystal Polymer or Polysulfone (35 - 65%)
- Tungsten (35 - 65%)

Silicone stopper

- Silicone rubber

6 COMPATIBLE DEVICES

These devices are used in combination with:

- ThermaPrep® which is a heating equipment used to heat the obturators prior to obturation.
- Size verifiers REF. A0175 are used to verify the size of a root canal before obturation.
- Post-Space Burs REF. A0051 are used to eliminate the coronal part of the filling.
- Therma-Cut® burs REF. A0050 are used to cut the head of obturators once placed at the working length.
- Endodontic sealers, such as AH Plus® and AH Plus® Bioceramic Sealer, are used to coat root canal walls and remains at the interface between the root canal and the gutta-percha material.

7 WARNINGS

- Thermafil® obturators are intended for single use only. Single-use products shall not be processed and reused. Reusing these products increases the risk of cross-contamination and/or breakage.
- Thermafil® obturators may contain traces of dry natural rubber. It is not recommended for use in patients that are allergic to natural latex rubber.
- Use of the devices might lead to the following residual risks:

- Dissatisfaction of the user and delay in treatment / Patient discomfort.
- Retreatment (initial infection never healed).
- Serious infection / Serious health consequences for the patient (e.g. biological hazards such as infection, toxic or allergic reaction for the patient) have never been reported and are very unlikely but cannot be totally excluded.

8 PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Inspect the packaging and product before use: if the packaging or the product is damaged, do not use the product and discard it.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.
- Thermafil® obturators shall not to be sterilized.
- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material.
- Select the Thermafil® obturators according to the appropriate size verifier that fits the shaped canal passively. Thermafil® obturators and/or hand files should not be used as size verifiers.
- Do not remove gutta-percha from the apical section of the obturator prior to filling the root canal space. Removing the gutta-percha may damage the obturator.

9 ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS

Following undesirable side effects may occur:

- Patients with latex sensitivity may experience allergic reactions to Thermafil® obturators; due to potential presence of dry natural rubber.
- Temporary post-operative discomfort could arise generally as a result of receiving a root canal treatment.

10 STORAGE CONDITIONS

- Keep away from sunlight and heat.
- Maintain under room temperature ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Store in a dry area.

11 STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

The obturators shall only be used in a clinical or hospital environment, by qualified dental professionals.

- 1) After shaping and cleaning the root canal, obturation technique must be set by the professional.

- 2) Flare the canal coronally and ensure the Thermafil® obturator has sufficient space to enter the root canal along the straight-line access by using an orifice shaping instrument as necessary.
- 3) In order to determine the size of the Thermafil® which will be used for the filling, a size verifier corresponding in size to the last instrument used up to the working length is employed to verify the size of the root canal.
This verifier must:
 - Slip in easily up to the working length without force (if the verifier does not reach the working length, increase the taper of the preparation or use a smaller size verifier).
 - Present a slight sensation of resistance on withdrawal (if there is no sensation of resistance on withdrawal, try a larger size verifier).
- 4) Select the Thermafil® obturator corresponding to the size verifier which adapts itself passively to the working length.
 - The depth references and/or silicon stop must be used to determine the distance of the working length on the Thermafil® central plastic carrier.
- 5) Disinfect the obturator as per Hygiene, disinfection, cleaning, and sterilization [► 6] section.
- 6) Drying:
The shaped and cleaned root canal shall be dried using sterile absorbent paper points of matching size.
- 7) Sealer:
Endodontic sealer shall be applied following its Instructions for Use (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Any excess sealer that may have accumulated on the canal walls or pooled in the apex shall be removed.
- 8) The obturators are heated in the ThermaPrep® obturator oven.
 - For details on the obturator oven please refer to the obturator oven instruction manual. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Put both obturator holders in the upper position by pressing the back of the holder (marked area).
 - After disinfecting the obturator and setting the rubber stop, place the obturator in one of the obturator holders, lightly press on top to have it firmly seating.
 - Regardless of what working length you have determined; the rubber stop must be under the holder.
 - Make sure the obturator is hanging straight, not at an angle. The obturator must clear all sides of the heating chamber.
 - Push the button which corresponds to the selected obturator holder and select the size of the obturator you wish to heat.
 - Repeatedly push this button to select the heat setting. Refer to the obturator oven instruction manual for heat settings.
 - To start the heating process, push the obturator holder down until you hear it click. It will raise a little but keep in a steady down position.
 - After the first signal “beep” of the ThermaPrep® oven, the obturator is ready for use.
 - Push the back of the obturator holder (marked area) to let it raise slowly.

- The indicator light around the button will go off.
 - Take the obturator carefully out of the holder by pulling it towards you, making sure not to scrape the obturator on any part of the holder.
 - The oven will “beep” every 15 seconds to remind you that the obturator is still in the oven. After 90 seconds, the oven will switch off automatically.
- 9) Carefully extract the obturator from the oven and insert it immediately into the root canal with a slow, firm, and continuous movement in the apical direction.
- 10) Ensure that the movement is always in the direction of the carrier to prevent it from bending.
- On the insertion, the gutta-percha apically precedes the carrier, thus blocking the root canal towards the apex whilst filling all the lateral root canals in a single insertion.
- 11) The pressure should be maintained a few seconds after the apex has been reached.
- If several root canals have to be filled, use the left and right supports alternately in order to save time.
- 12) Take a radiograph to confirm that the root canal is filled up to working length.
- While stabilizing the Obturator with your index finger, remove the shaft and handle at the orifice with a Thermo-Cut® bur with a turbine without spray, or use a sharp spoon excavator.
- 13) Using an endodontic excavator, remove the surplus gutta-percha which could block access to the other root canals.
- It is very important at this stage to use a plugger to condense the softened gutta in the coronal part around the carrier.
- 14) Repeat all the steps detailed above for all the root canals of a pluri-radicular tooth.
- When filling several root canals of a molar, always start with the root canal having the most difficult access.
- 15) Dispose of obturators in an appropriate biohazard container.

12 HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING, AND STERILIZATION

- Obturators are intended for Single use only.
- Obturators are non sterilizable device, please follow the below instructions for Disinfection:
 - Immerse the obturators in 5.25% NaOCl for 1 to 5 minutes at ambient temperature.
 - Remove all the bubbles from the surface of the obturators.
 - Gently wipe the Thermoafil® with sterile gauze moistened with 70% isopropyl alcohol.
 - Let the obturators air dry.
 - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with gutta-percha.
- For other products listed in this IFU, please follow processing instructions from the manufacturer.
 - For Post-Space Burs REF. A0051, Thermo-Cut® burs REF. A0050 and Size verifiers REF. A0175, please follow the Dentsply Sirona General Processing Instructions (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) for the disinfection, cleaning and sterilization steps.

13 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Information is available at both the European database on medical devices (EUDAMED) and the IFU website, where it is linked to the Basic UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

IFU

www.dentsplysirona.com/ifu

The Basic UDI-DI number is: ++J00310044DZ

14 ADDITIONAL INFORMATION

- To get a free printed copy of IFU please see section “Get a print copy of IFU” on website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels, see IFU Symbols (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

Do not use after expiration date.

16 SERIOUS INCIDENT REPORTING

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

DISCLAIMER

Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for processing. Dentsply Sirona accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the instructions for use set forth below. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

Manufacturer



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



Authorised Representative

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®



OBTURATEURS À ÂME PLASTIQUE

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

USAGE UNIQUE

NON STÉRILE – À DÉSINFECTER AVANT UTILISATION

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RÉF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDICATIONS D'UTILISATION

- Champ d'application :
Obturation endodontique.
- Utilisation prévue :
Les Thermafil® sont destinés à remplir l'espace radiculaire mis en forme, nettoyé et irrigué.
- Instructions d'utilisation :
Les Thermafil® sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Population de patients :
Patients nécessitant un traitement radiculaire.
- Utilisateur visé :
Les dispositifs endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

2 CONTRE-INDICATIONS

Ce produit peut contenir des traces de caoutchouc naturel sec. Thermafil® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies connues au latex.

3 FORMES D'ADMINISTRATION

Code	Produit	Emballage et contenu
A0166	Obturateurs Thermafil®	Boîte plastique de 6
A0167	Kit postérieur assorti d'obturateurs Thermafil®	Boîte plastique de 20
A0168	Kit antérieur assorti d'obturateurs Thermafil®	Boîte plastique de 20
A0348	Obturateurs Thermafil®	Boîte plastique de 30

Code	Produit	Emballage et contenu
A14110	Thermafil® pour ProTaper Universal	Boîte plastique de 6 Boîte plastique de 20

4 PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Radio-opacité : équivaut à une épaisseur de 5 mm d'aluminium ou plus
- Température de fusion de la gutta-percha : < 60 °C

5 COMPOSITION

Les composants suivants s'appliquent à tous les obturateurs

Composants de la couche périphérique de gutta-percha

- Oxyde de zinc (< 60 %)
- Gutta-percha synthétique (< 25 %)
- Sulfate de baryum (< 20 %)
- Dioxyde de titane (< 5 %)
- Colorant orange (< 2 %)
- Colorant rouge (< 2 %)
- Anti-oxydant (< 1 %)
- Charges inertes (< 10 %)

Composants du tuteur intérieur Thermafil® :

- Polymère à cristaux liquides ou Polysulfone (35–65 %)
- Tungstène (35–65 %)

Butée en silicone

- Caoutchouc de silicone

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

Ces appareils sont utilisés en association avec :

- ThermaPrep® qui est un équipement de chauffe utilisé pour chauffer les obturateurs avant obturation.
- Les vérificateurs de taille RÉF. A0175 sont utilisés pour vérifier la taille d'un canal radiculaire avant obturation.
- Les fraises Post-Space RÉF. A0051 sont utilisées pour éliminer la portion coronaire de l'obturation.
- Les fraises Therma-Cut® RÉF. A0050 sont utilisées pour sectionner la tête des obturateurs une fois placés à la longueur de travail.
- Les ciments endodontiques, tels que AH Plus® et AH Plus® Bioceramic Sealer, sont utilisés pour enduire les parois des canaux radiculaires à l'interface entre le canal radiculaire et la gutta-percha.

7 AVERTISSEMENTS

- Les obturateurs Thermafil® sont à usage unique. Les produits à usage unique ne doivent pas être traités et réutilisés. La réutilisation de ces produits augmente le risque de contamination croisée et/ou de rupture.
- Les obturateurs Thermafil® peuvent contenir des traces de caoutchouc naturel sec. Leur utilisation n'est pas recommandée chez les patients allergiques au caoutchouc naturel sec.
- L'utilisation des dispositifs peut conduire aux risques résiduels suivants :
 - Insatisfaction de l'utilisateur et retard dans le traitement / Inconfort du patient.
 - Retraitement (infection initiale jamais guérie).
- Des infections graves/conséquences graves sur la santé du patient (par exemple : dangers biologiques tels qu'une infection, une réaction toxique ou allergique pour le patient) n'ont jamais été observées et sont très peu probables, mais ne peuvent pas être totalement exclues.

8 PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Contrôler l'emballage et le produit avant utilisation : si l'emballage ou le produit est endommagé, ne pas utiliser le produit et l'éliminer.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.
- Les obturateurs Thermafil® ne doivent pas être stérilisés.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec le matériel d'obturation traité.
- Sélectionner les obturateurs Thermafil® selon le vérificateur de taille approprié qui s'adapte au canal mis en forme passivement. Des obturateurs Thermafil® et/ou des limes manuelles ne doivent pas être utilisés comme vérificateurs de taille.
- Ne pas retirer la gutta-percha de la section apicale de l'obturateur avant d'obturer l'espace canalaire. Le retrait de la gutta-percha risque d'endommager l'obturateur.

9 EFFETS INDÉSIRABLES / EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les effets secondaires indésirables suivants peuvent se produire :

- Les patients présentant une sensibilité au latex peuvent avoir des réactions allergiques aux obturateurs Thermafil® ; en raison de la présence potentielle de caoutchouc naturel sec.
- Une gêne postopératoire passagère peut survenir, généralement suite à un traitement radiculaire.

10 CONDITIONS DE CONSERVATION

- Protéger de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Conserver à température ambiante ($\leq 30\text{ °C}$ (86 °F)).
- Stocker dans un endroit sec.

11 INSTRUCTIONS PAS À PAS

Les obturateurs doivent être utilisés uniquement en milieu médical ou hospitalier par des professionnels dentaires qualifiés.

- 1) Après la mise en forme et le nettoyage du canal radiculaire, la technique d'obturation doit être définie par le professionnel.
- 2) Donner au canal une forme évasée au niveau coronaire et s'assurer que l'espace soit suffisant pour pouvoir insérer l'obturateur Thermafil® dans le canal radiculaire le long de la ligne d'accès droite à l'aide d'un instrument de mise en forme si nécessaire.
- 3) Afin de déterminer la taille de l'obturateur Thermafil® qui sera utilisé, un vérificateur de taille correspondant à la taille du dernier instrument utilisé jusqu'à la longueur de travail est employé pour vérifier la taille du canal radiculaire.
Ce vérificateur doit :
 - glisser facilement jusqu'à la longueur de travail sans forcer (si le vérificateur n'atteint pas la longueur de travail, augmenter la conicité de préparation ou utiliser un vérificateur de taille plus petit).
 - présenter une légère sensation de résistance au retrait (en cas d'absence de sensation de résistance au retrait, essayer un vérificateur de taille plus grand).
- 4) Choisir l'obturateur Thermafil® correspondant au vérificateur de taille qui s'adapte passivement à la longueur de travail.
 - Les références de profondeur et/ou la butée en silicone doivent être utilisées pour déterminer la distance de la longueur de travail sur le tuteur plastique central Thermafil®.
- 5) Désinfecter l'obturateur conformément à la section Hygiène, désinfection, nettoyage et stérilisation [► 13].
- 6) Séchage :
le canal radiculaire mis en forme et nettoyé doit être séché à l'aide de pointes papier absorbantes stériles de taille correspondante.
- 7) Ciment :
un ciment endodontique doit être appliqué en suivant ses instructions d'utilisation (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Tout excédent de ciment qui peut s'accumuler sur les parois canalaire ou se concentrer au niveau de l'apex doit être éliminé.
- 8) Les obturateurs sont chauffés dans le four à obturateurs ThermaPrep®.
 - Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du four à obturateurs, consulter le manuel d'instructions du four à obturateurs. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Placer les deux supports pour obturateur en position haute en appuyant sur la partie arrière du support (voir repère).
 - Après désinfection de l'obturateur et mise en place de la butée en caoutchouc, placer l'obturateur sur l'un des supports pour obturateur, appuyer légèrement dessus pour bien l'engager.

- Quelle que soit la longueur de travail qui a été déterminée, la butée en caoutchouc doit se trouver sous le support.
 - S'assurer que l'obturateur est droit et n'est pas courbé. L'obturateur ne doit pas toucher les parois de la chambre de chauffage.
 - Appuyer sur la touche qui correspond au support pour obturateur choisi et sélectionner la taille de l'obturateur à chauffer.
 - Appuyer à plusieurs reprises sur cette touche pour sélectionner le paramètre de chauffage. Se reporter au manuel d'instructions du four à obturateurs pour les réglages de chauffe.
 - Pour démarrer le processus de chauffe, appuyer sur le support pour obturateur jusqu'à entendre un « clic ». Il se relèvera légèrement mais restera en position basse stable.
 - L'obturateur est prêt à l'emploi dès que le four ThermaPrep® émet un premier bip sonore.
 - Appuyer sur la partie arrière du support pour obturateur (voir repère) pour le relever lentement.
 - Le voyant lumineux autour de la touche s'éteint.
 - Retirer minutieusement le support en le tirant vers soi, en s'assurant de ne pas rayer l'obturateur sur une partie du support.
 - Le four émet un bip toutes les 15 secondes pour rappeler la présence de l'obturateur. Au bout de 90 secondes, le four s'éteint automatiquement.
- 9) Retirer minutieusement l'obturateur du four et l'insérer immédiatement dans le canal radiculaire dans un mouvement lent, ferme et continu en direction apicale.
- 10) S'assurer que le mouvement est toujours en direction du tuteur pour l'empêcher de plier.
- Lors de l'insertion, la gutta-percha précède en direction apicale le tuteur, bloquant ainsi le canal radiculaire vers l'apex tout en remplissant tous les canaux radiculaires latéraux en une seule insertion.
- 11) La pression doit être maintenue quelques secondes une fois l'apex atteint.
- Si plusieurs canaux radiculaires doivent être remplis, utiliser les supports gauche et droit alternativement pour économiser du temps.
- 12) Réaliser une radiographie pour confirmer que le canal radiculaire est rempli jusqu'à la longueur de travail.
- Tout en stabilisant l'obturateur avec l'index, retirer le manche et la poignée à l'orifice avec une fraise Therma-Cut® avec une turbine sans spray, ou utiliser un excavateur-cuiller tranchant.
- 13) À l'aide d'un excavateur endodontique, retirer le surplus de gutta-percha qui pourrait bloquer l'accès aux autres canaux radiculaires.
- Il est très important à cette étape d'utiliser un fouloir pour condenser la gutta ramollie dans la partie coronaire autour du tuteur.
- 14) Répéter toutes les étapes détaillées ci-dessus pour tous les canaux radiculaires d'une dent pluriradiculaire.
- Lors du remplissage de plusieurs canaux radiculaires d'une molaire, toujours commencer par le canal radiculaire présentant l'accès le plus difficile.

15) Éliminer les obturateurs dans un conteneur pour déchets biologiques.

12 HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Les obturateurs sont à usage unique.
- Les obturateurs sont des dispositifs non stérilisables, suivre les instructions ci-dessous pour la désinfection :
 - Plonger les obturateurs dans une solution de NaOCl à 5,25 % à température ambiante pendant 1 à 5 minutes.
 - Éliminer toutes les bulles de la surface des obturateurs.
 - Essuyer délicatement la ThermoFil® à l'aide d'une gaze stérile humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
 - Laisser sécher les obturateurs à l'air libre.
 - Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec la gutta-percha.
- Pour les autres produits répertoriés dans ces instructions d'utilisation, suivre les instructions de traitement du fabricant.
 - Pour les fraises Post-Space RÉF. A0051, les fraises Thermo-Cut® RÉF. A0050 et les vérificateurs de taille RÉF. A0175, suivre les instructions de traitement général Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) pour les étapes de désinfection, de nettoyage et de stérilisation.

13 SYNTHÈSE DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE CLINIQUE

Ces informations sont disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et sur le site Internet des instructions d'utilisation, qui renvoie à l'identification unique de base du dispositif (IUD-ID de base).

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Instructions d'utilisation

www.dentsplysirona.com/ifu

Le numéro IUD-ID de base : ++J00310044DZ

14 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Pour obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation, veuillez consulter la section « Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation » sur le site Internet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Signification des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquettes, voir les symboles des instructions d'utilisation (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NUMÉRO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

16 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommage, blessure ou toute autre responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-après. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

Fabricant



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



Représentant autorisé

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

IT

OTTURATORI CON NUCLEO IN PLASTICA

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
MONOUSO
NON STERILE - DISINFETTARE PRIMA DELL'USO

ISTRUZIONI PER L'USO

RIF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDICAZIONI PER L'USO

- Ambito di applicazione:
Otturazione endodontica.
- Uso previsto:
Thermafil® sono pensati per riempire lo spazio canalare sagomato, pulito e irrigato.
- Indicazioni per l'uso:
Thermafil® sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Target di pazienti:
Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto:
I dispositivi endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti dentali.

2 CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto può contenere tracce di gomma naturale secca. Thermafil® non deve essere utilizzato su pazienti con allergie note al lattice.

3 FORME DI CONSEGNA

Codice	Prodotto	Confezione e contenuto
A0166	Otturatori Thermafil®	Scatola in plastica da 6
A0167	Kit di otturatori Thermafil® assortiti per i denti posteriori	Scatola in plastica da 20
A0168	Kit di otturatori Thermafil® assortiti per i denti anteriori	Scatola in plastica da 20
A0348	Otturatori Thermafil®	Scatola in plastica da 30
A14110	Thermafil® per ProTaper Universal	Scatola in plastica da 6 Scatola in plastica da 20

4 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- Radiopacità: equivalente ad una pellicola di alluminio con spessore uguale o superiore a 5 mm
- Temperatura di fusione della guttaperca: <60°C

5 COMPOSIZIONE

I seguenti componenti sono applicabili a tutti gli otturatori

Componenti dello strato attorno alla guttaperca:

- Ossido di zinco (<60%)
- Guttaperca sintetica (<25%)
- Solfato di bario (<20%)
- Biossido di titanio (<5%)
- Colorante arancione (<2%)
- Colorante rosso (<2%)
- Antiossidanti (<1%)
- Filler inerti (<10%)

Thermafil® componenti del carrier interno:

- Polimero a cristalli liquidi o polisolfone (35 - 65%)
- Tungsteno (35 - 65%)

Stop in silicone

- Gomma di silicone

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

Questi dispositivi sono usati in combinazione con:

- ThermaPrep®, che è l'apparecchiatura utilizzata per riscaldare gli otturatori prima dell'otturazione.
- I verificatori di misura RIF. A0175 usati per verificare le dimensioni di un canale radicolare prima dell'otturazione.
- Le frese Post-Space RIF. A0051 sono usate per eliminare la parte coronale dell'otturazione.
- Le frese Therma-Cut® RIF. A0050 sono usate per tagliare la testa degli otturatori una volta collocati sulla lunghezza di lavoro.
- I sigillanti endodontici, come ad esempio AH Plus® e AH Plus® Bioceramic Sealer, sono usati per rivestire le pareti del canale radicolare e rimangono nell'interfaccia tra il canale radicolare e il materiale di guttaperca.

7 AVVERTENZE

- Gli otturatori Thermafil® sono pensati esclusivamente per uso singolo. I prodotti monouso non devono essere trattati e riutilizzati. Il riutilizzo di questi prodotti aumenterebbe il rischio di contaminazione incrociata e/o rottura.

- Gli otturatori Thermafil® possono contenere tracce di gomma naturale secca. Non è raccomandato l'uso nei pazienti allergici al lattice di gomma naturale.
- L'uso di questi dispositivi può comportare i seguenti rischi residui:
 - Insoddisfazione dell'utente e ritardo nel trattamento / Disagio nel paziente.
 - Ritrattamento (infezione iniziale mai guarita).
- Infezione grave / Gravi conseguenze per la salute del paziente (ad es. rischi biologici, come infezioni, reazioni tossiche o allergiche per il paziente) non sono mai state segnalate e sono molto improbabili, tuttavia non possono essere totalmente escluse.

8 PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Ispezionare la confezione e il prodotto prima dell'uso e, se sono danneggiati, non utilizzare il prodotto e provvedere ad eliminarlo.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.
- Gli otturatori Thermafil® non devono essere sterilizzati.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti non compatibili con il materiale per otturazioni trattato.
- Selezionare gli otturatori Thermafil® in base al verificatore di misura adeguato, che si adatta passivamente al canale sagomato. Gli otturatori Thermafil® e/o le lime manuali non devono essere utilizzati come verificatori di misura.
- Non rimuovere la guttaperca dalla sezione apicale dell'otturatore prima di avere otturato lo spazio canalare. La rimozione della guttaperca può danneggiare l'otturatore.

9 REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati:

- I pazienti con sensibilità al lattice possono manifestare reazioni allergiche agli otturatori Thermafil®, a causa della potenziale presenza di gomma naturale secca.
- In generale, il trattamento canalare può provocare un temporaneo disagio post-operatorio.

10 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore.
- Conservare a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Conservare in un ambiente asciutto.

11 ISTRUZIONI PASSO PASSO

Gli otturatori devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero da professionisti dentali qualificati.

- 1) Dopo la sagomatura e la pulizia del canale radicolare, la tecnica di otturazione deve essere eseguita da un professionista.
- 2) Svasare il canale coronalmente e assicurarsi che l'otturatore Thermafil® abbia spazio sufficiente per entrare nel canale radicolare accedendovi in linea retta, utilizzando uno strumento per la sagomatura dell'orifizio, se necessario.
- 3) Per determinare le dimensioni del Thermafil® che verrà utilizzato per l'otturazione, si utilizza un verificatore di misura corrispondente alle dimensioni dell'ultimo strumento utilizzato, che viene inserito fino alla lunghezza di lavoro per verificare le dimensioni del canale radicolare.

Questo verificatore di misura deve:

- Inserirsi facilmente fino alla lunghezza di lavoro senza forzare (se il verificatore di misura non raggiunge la lunghezza di lavoro, aumentare la conicità della preparazione o utilizzare un verificatore di misura di dimensioni inferiori).
 - Presentare una leggera sensazione di resistenza all'estrazione (se non c'è alcuna sensazione di resistenza all'estrazione, provare ad utilizzare un verificatore di misura di dimensioni maggiori).
- 4) Selezionare l'otturatore Thermafil® corrispondente al verificatore di misura che si adatta passivamente alla lunghezza di lavoro.
 - Per determinare la distanza della lunghezza di lavoro sul carrier centrale in plastica Thermafil® è necessario utilizzare i riferimenti di profondità e/o il fermo in silicone.
 - 5) Disinfettare l'otturatore come indicato nella sezione Igiene, disinfezione, pulizia e sterilizzazione [► 19].
 - 6) Asciugatura:
Il canale radicolare sagomato e pulito deve essere asciugato con punte di carta assorbente sterili di dimensioni adeguate.
 - 7) Sigillante:
Il sigillante endodontico deve essere applicato seguendo le istruzioni per l'uso riportate nel link (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Rimuovere l'eventuale eccesso di sigillante che si è accumulato sulle pareti canalari o che si è depositato nell'apice.
 - 8) Gli otturatori vengono riscaldati nel forno per otturatori ThermaPrep®.
 - Per informazioni dettagliate sul forno per otturatori, consultare il manuale di istruzioni del forno corrispondente. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Portare entrambi i supporti dell'otturatore nella posizione più alta premendo la parte posteriore del supporto (area contrassegnata).
 - Dopo avere disinfettato l'otturatore e regolato il fermo in gomma, posizionare l'otturatore su uno dei supporti e premere leggermente sulla parte superiore per farlo aderire saldamente.
 - Indipendentemente dalla lunghezza di lavoro che è stata determinata, il fermo in gomma deve passare sotto al supporto.
 - Assicurarsi che l'otturatore sia dritto e non posizionato ad angolo. L'otturatore non deve toccare i lati della camera di riscaldamento.
 - Premere il pulsante che corrisponde al supporto dell'otturatore selezionato e selezionare la dimensione dell'otturatore che si desidera riscaldare.
 - Premere ripetutamente questo pulsante per selezionare l'impostazione del calore. Per le impostazioni di calore, consultare il manuale di istruzioni del forno per otturatori.

- Per avviare il processo di riscaldamento, spingere verso il basso il supporto dell'otturatore fino a quando scatta in posizione. Tenderà a sollevarsi leggermente, ma si manterrà in una posizione stabile verso il basso.
 - Quando il forno ThermaPrep® emette il primo segnale acustico, significa che l'otturatore è pronto per l'uso.
 - Spingere la parte posteriore del supporto dell'otturatore (area contrassegnata) in modo che si sollevi lentamente.
 - L'indicatore luminoso intorno al pulsante si spegne.
 - Estrarre con cautela l'otturatore dal supporto tirandolo verso di sé, facendo attenzione a non raschiare con l'otturatore su nessuna parte del supporto.
 - Il forno emetterà un segnale acustico ogni 15 secondi per ricordarvi che l'otturatore è ancora all'interno. Dopo 90 secondi, il forno si spegnerà automaticamente.
- 9) Estrarre con cautela l'otturatore dal forno e inserirlo immediatamente nel canale radicolare con un movimento lento, deciso e continuo in direzione apicale.
- 10) Assicurarsi che il movimento avvenga sempre in direzione del supporto, per evitare che si pieghi.
- Durante l'inserimento, la guttaperca precede apicalmente il carrier, bloccando così il canale radicolare verso l'apice e riempiendo tutti i canali radicolari laterali in un unico inserimento.
- 11) La pressione deve essere mantenuta per alcuni secondi dopo il raggiungimento dell'apice.
- Se devono essere otturati più canali radicolari, utilizzare alternativamente i supporti destro e sinistro per risparmiare tempo.
- 12) Eseguire una radiografia per confermare che il canale radicolare è stato riempito fino alla lunghezza utile.
- Stabilizzando l'otturatore con il dito indice, rimuovere l'asta e il manico in corrispondenza dell'orifizio con una fresa Therma-Cut® con turbina senza spruzzo, oppure utilizzare un cucchiaio escavatore affilato.
- 13) Utilizzando un escavatore endodontico, rimuovere la guttaperca in eccesso che potrebbe bloccare l'accesso agli altri canali radicolari.
- In questa fase è molto importante utilizzare un plugger per condensare la guttaperca ammorbidita nella parte coronale intorno al carrier.
- 14) Ripetere la procedura completa sopra descritta per tutti i canali radicolari di un dente pluriradicolato.
- Quando si otturano più canali radicolari di un molare, iniziare sempre dal canale radicolare con l'accesso più difficile.
- 15) Smaltire gli otturatori in un contenitore apposito per materiali a rischio biologico.

12 IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Gli otturatori sono pensati esclusivamente per uso singolo.
- Gli otturatori sono dispositivi non sterilizzabili, pertanto si raccomanda di attenersi alle seguenti istruzioni per la disinfezione:

- Immergere gli otturatori in una soluzione di NaOCl al 5,25% e a temperatura ambiente per un tempo compreso tra 1 e 5 minuti.
- Rimuovere tutte le bolle dalla superficie degli otturatori.
- Pulire delicatamente Thermafil® con una garza sterile inumidita con alcol isopropilico al 70%.
- Lasciare asciugare all'aria gli otturatori.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con la guttaperca.
- Per gli altri prodotti elencati nelle presenti Istruzioni per l'Uso, attenersi alle raccomandazioni di lavorazione del produttore.
 - Per le frese Post-Space RIF. A0051, le frese Therma-Cut® RIF. A0050 e i verificatori di misura RIF. A0175, seguire le istruzioni generali per il trattamento di Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) per una corretta disinfezione, pulizia e sterilizzazione.

13 SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E IN MATERIA DI SICUREZZA

Le informazioni sono disponibili sia nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) che sul sito web delle istruzioni per l'uso, dove sono collegate all'UDI-DI di base.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Istruzioni per l'uso

www.dentsplysirona.com/ifu

Il numero UDI-DI di base è il seguente: ++J00310043DX

14 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Per ottenere una copia cartacea gratuita delle istruzioni per l'uso, consultare la sezione "Come ricevere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso" sul sito web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Per la spiegazione dei simboli non armonizzati nelle istruzioni per l'uso e nelle etichette, fare riferimento alla sezione Simboli delle istruzioni per l'uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

Non usare dopo la data di scadenza.


16 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

- Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.


ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Gli utilizzatori sono i soli responsabili di ogni mancato rispetto delle istruzioni e/o dell'impiego di metodi di trattamento alternativi. Dentsply Sirona declina ogni responsabilità per danni, lesioni o altre responsabilità legali derivanti, direttamente o indirettamente, da un utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso di seguito riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.

Produttore

 Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Rappresentante autorizzato

 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797

 www.dentsplysirona.com/ifu

OBTURATOREN MIT KUNSTSTOFFKERN

*NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
ZUM EINMALGEBRAUCH
UNSTERIL – VOR GEBRAUCH DESINFIZIEREN*

GEBRAUCHSANWEISUNG

BEI REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKATIONEN

- Anwendungsbereich:
Endodontische Obturation.
- Vorgesehener Verwendungszweck:
Thermafil® sind für das Füllen des aufbereiteten, gereinigten und gespülten Wurzelkanalraums bestimmt.
- Indikationen:
Thermafil® sind zur Behandlung endodontischer Erkrankungen vorgesehen.
- Patientenpopulation:
Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.
- Vorgesehener Anwender:
Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemein Zahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.

2 KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt kann Spuren von trockenem Naturkautschuk enthalten. Thermafil® darf bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Kautschuk nicht verwendet werden.

3 LIEFERFORMEN

Kode	Produkt	Packungsform und Inhalt
A0166	Thermafil® Obturatoren	Kunststoff-Box mit jeweils 6 Stück
A0167	Thermafil® Obturatoren, Satz gemischte Posterior	Kunststoff-Box mit jeweils 20 Stück
A0168	Thermafil® Obturatoren, Satz gemischte Anterior	Kunststoff-Box mit jeweils 20 Stück
A0348	Thermafil® Obturatoren	Kunststoff-Box mit jeweils 30 Stück

Kode	Produkt	Packungsform und Inhalt
A14110	Thermafil® für ProTaper Universal	Kunststoff-Box mit jeweils 6 Stück Kunststoff-Box mit jeweils 20 Stück

4 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

- Röntgenopazität: wie Aluminium mit einer Dicke von 5 mm oder mehr
- Schmelztemperatur der Guttapercha: < 60 °C

5 ZUSAMMENSETZUNG

Die folgenden Bestandteile sind in allen Obturatoren enthalten

Bestandteile der Schicht, von der Guttapercha umhüllt ist:

- Zinkoxid (60 %)
- Synthetische Guttapercha (< 25 %)
- Barium-Sulfat (< 20 %)
- Titandioxid (< 5 %)
- Oranger Farbstoff (< 2 %)
- Roter Farbstoff (< 2 %)
- Antioxidationsmittel (< 1 %)
- Inerte Füllstoffe (< 10 %)

Bestandteile des inneren Trägers von Thermafil®:

- Flüssigkristallpolymer oder Polysulfone (35–65 %)
- Wolfram (35–65 %)

Silikonstopper

- Silikonkautschuk

6 KOMPATIBLE GERÄTE

Diese Produkte werden verwendet mit:

- ThermaPrep®, ein Heizgerät, das zum Erwärmen der Obturatoren vor der Obturation dient.
- Größenprüfer Ref. A0175 werden verwendet, um die Größe eines Wurzelkanals vor der Obturation zu prüfen.
- Post-Space Bohrer Ref. A0051 werden zum Entfernen des koronalen Teils der Füllung verwendet.
- Therma-Cut® Bohrer Ref. A0050 werden zum Kürzen des Obturator-Kopfes nach dem Einsetzen bis zur Arbeitslänge verwendet.
- Endodontische Sealer wie AH Plus® und AH Plus® Bioceramic Sealer werden zur Beschichtung der Wurzelkanalwände eingesetzt und verbleiben an der Schnittstelle zwischen Wurzelkanal und Guttapercha.

7 WARNHINWEISE

- Thermafil® Obturatoren sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Produkte zum Einmalgebrauch dürfen weder aufbereitet noch wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Produkte erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination und/oder eines Bruchs.
- Thermafil® Obturatoren können Spuren von trockenem Naturkautschuk enthalten. Diese Obturatoren werden nicht für die Verwendung bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Kautschuk empfohlen.
- Die Verwendung der Produkte kann die folgenden Restrisiken bergen:
 - Unzufriedenheit beim Anwender und Verzögerung der Behandlung/Beschwerden beim Patienten.
 - Revision (die ursprüngliche Infektion ist nie ausgeheilt).
- Schwerwiegende Infektion / schwerwiegende gesundheitliche Folgen beim Patienten (z. B. biologische Gefahren wie Infektion, toxische oder allergische Reaktion beim Patienten) wurden bisher nicht gemeldet und sind sehr unwahrscheinlich, können jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

8 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Prüfen Sie Verpackung und Produkt vor der Verwendung: Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind, dürfen Sie es nicht verwenden, sondern müssen es entsorgen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.
- Thermafil® Obturatoren dürfen nicht sterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen oder sonstigen Produkte, die mit dem behandelten Füllungsmaterial nicht kompatibel sind.
- Wählen Sie die Thermafil® Obturatoren entsprechend dem Größenprüfer aus, der passiv in den aufbereiteten Kanal passt. Thermafil® Obturatoren und/oder -Handfeilen sollten nicht als Größenprüfer verwendet werden.
- Vom apikalen Bereich des Obturators sollte vor dem Füllen des Wurzelkanalraums keine Guttapercha entfernt werden. Das Entfernen der Guttapercha könnte zu einer Beschädigung des Obturators führen.

9 UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN / NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen können auftreten:

- Da die Produkte trockenen Naturkautschuk enthalten können, reagieren Patienten mit einer Latex-Empfindlichkeit möglicherweise allergisch auf Thermafil® Obturatoren.
- Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

10 LAGERBEDINGUNGEN

- Vor Sonnenlicht und Hitze schützen.
- Raumtemperatur nicht überschreiten ($\leq 30\text{ °C}$ (86 °F)).
- An einem trockenen Ort aufbewahren.

11 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Die Obturatoren dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden.

- 1) Nach der Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals muss die Obturationstechnik vom Dentalmediziner bestimmt werden.
- 2) Erweitern Sie den Kanal koronal gegebenenfalls mit einem Instrument zum Aufbereiten des Kanaleingangs und stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz für den Thermafil® Obturator vorhanden ist, damit dieser entlang des geradlinigen Zugangs in den Wurzelkanal eingeführt werden kann.
- 3) Mit einem Größenprüfer in der Größe des zuletzt bis zum Erreichen der Arbeitslänge eingesetzten Instruments wird die Größe des Wurzelkanals überprüft, um die korrekte Größe des für die Füllung zu verwendenden Thermafil® zu ermitteln.
Der Größenprüfer muss:
 - sich leicht und ohne Kraftaufwand bis zur Arbeitslänge einführen lassen (wenn der Größenprüfer die Arbeitslänge nicht erreicht, muss die Konizität der Aufbereitung erhöht oder ein kleinerer Größenprüfer verwendet werden).
 - beim Herausziehen einen leichten Widerstand erzeugen (wenn kein Widerstand beim Herausziehen spürbar ist, versuchen Sie es mit einem größeren Größenprüfer).
- 4) Der Thermafil® Obturator ist entsprechend dem Größenprüfer zu wählen, der passiv der Arbeitslänge entspricht.
 - Die Messlehre und/oder der Silikonstopper müssen verwendet werden, um die Arbeitslänge am Kunststoffträger im Kern des Thermafil® zu bestimmen.
- 5) Desinfizieren Sie den Obturator entsprechend den Hinweisen im Abschnitt Hygiene, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation [► 27].
- 6) Trocknen:
Der aufbereitete und gereinigte Wurzelkanal sollte mit sterilen, saugfähigen Papierspitzen in der entsprechenden Größe getrocknet werden.
- 7) Sealer:
Endodontischer Sealer ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) aufzutragen. Überschüssiger Sealer, der sich an den Kanalwänden oder im Apex angesammelt hat, muss entfernt werden.
- 8) Die Obturatoren werden im ThermaPrep® Obturator-Ofen erhitzt.
 - Nähere Informationen zum Obturator-Ofen finden Sie in der Bedienungsanleitung zu diesem Gerät. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Bringen Sie beide Obturatorhalterungen in die obere Position, indem Sie auf den hinteren Teil (markierter Bereich) der Obturatorhalterung drücken.
 - Setzen Sie den Obturator nach dem Desinfizieren und dem Einstellen des Gummistoppers in eine der Obturatorhalterungen ein, üben Sie von oben etwas Druck aus, damit er fest sitzt.

- Unabhängig von der von Ihnen festgelegten Arbeitslänge muss sich der Gummistopper unterhalb der Halterung befinden.
 - Stellen Sie sicher, dass der Obturator nicht schief sitzt, sondern gerade nach unten hängt. Der Obturator darf keine der Wände der Heizkammer berühren.
 - Drücken Sie die zu der verwendeten Obturatorhalterung gehörige Taste und wählen Sie die Größe des Obturators, der erhitzt werden soll.
 - Durch wiederholtes Drücken der Taste können Sie die Heizstufe festlegen. Die Temperatureinstellung finden Sie im Handbuch des Obturatorofens.
 - Um den Heizprozess zu starten, drücken Sie die Obturatorhalterung nach unten, bis diese hörbar einrastet. Auch wenn sich die Halterung zunächst etwas nach oben bewegt, wird sie stabil in der unteren Position verbleiben.
 - Nach dem ersten Tonsignal des ThermoPrep® Ofens ist der Obturator einsatzbereit.
 - Drücken Sie nun auf den hinteren Teil der Obturatorhalterung (markierter Bereich), um diese langsam hochfahren zu lassen.
 - Die Anzeigeleuchte um die Taste herum schaltet sich aus.
 - Entfernen Sie den Obturator vorsichtig aus der Halterung, indem Sie ihn nach vorn herausziehen, achten Sie dabei darauf, dass der Obturator keinen Teil der Halterung berührt.
 - Alle 15 Sekunden erinnert Sie ein Tonsignal daran, dass sich der Obturator nach wie vor im Ofen befindet. Nach 90 Sekunden schaltet sich der Ofen automatisch aus.
- 9) Nehmen Sie den Obturator vorsichtig aus dem Ofen und führen Sie ihn sofort mit einer langsamen, kontrollierten und kontinuierlichen Bewegung in apikaler Richtung in den Wurzelkanal ein.
- 10) Achten Sie darauf, die Bewegung immer in Richtung des Trägers auszuführen, damit sich dieser nicht verbiegt.
- Beim Einführen gelangt die Guttapercha apikal vor dem Träger in den Wurzelkanal und blockiert diesen zum Apex hin, während alle seitlichen Wurzelkanäle bereits beim einmaligen Einführen gefüllt werden.
- 11) Der Druck sollte noch einige Sekunden nach dem Erreichen des Apex aufrechterhalten werden.
- Wenn mehrere Wurzelkanäle gefüllt werden sollen, verwenden Sie abwechselnd die linke und die rechte Halterung, um Zeit zu sparen.
- 12) Prüfen Sie anhand einer Röntgenaufnahme, ob der Wurzelkanal bis zur Arbeitslänge gefüllt ist.
- Während Sie den Obturator mit Ihrem Zeigefinger stabilisieren, entfernen Sie den Schaft und den Griff am Kanaleingang mithilfe eines Thermo-Cut® Bohrers mit einer Turbine ohne Spray oder mithilfe eines scharfkantigen Löffel-Exkavators.
- 13) Verwenden Sie einen endodontischen Exkavator, um die überschüssige Guttapercha zu entfernen, die den Zugang zu den anderen Wurzelkanälen blockieren könnte.
- An diesem Punkt ist es sehr wichtig, einen Plugger zu verwenden, um die erweichte Guttapercha im koronalen Teil um den Träger herum zu verdichten.
- 14) Wiederholen Sie alle oben beschriebenen Schritte bei allen Wurzelkanälen eines mehrwurzeligen Zahns.

- Beginnen Sie beim Füllen mehrerer Wurzelkanäle eines Molaren immer mit dem am schwersten zugänglichen Kanal.

15) Entsorgen Sie die Obturatoren in einem geeigneten Behälter für biogefährliche Abfälle.

12 HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- Obturatoren sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Obturatoren sind nicht sterilisierbar. Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen zur Desinfektion:
 - Legen Sie die Obturatoren dafür für 1 bis 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in eine 5,25%ige NaOCl-Lösung.
 - Entfernen Sie alle Blasen von der Oberfläche der Obturatoren.
 - Wischen Sie die Thermafil® vorsichtig mit einem sterilen Tupfer ab, der mit 70%igem Isopropylalkohol befeuchtet wurde.
 - Lassen Sie die Obturatoren an der Luft trocknen.
 - Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen mit Phenol oder sonstigen Produkten, die nicht mit der Guttapercha kompatibel sind.
- Zu anderen in dieser Gebrauchsanweisung aufgelisteten Produkte beachten Sie bitte die Aufbereitungsanweisungen des jeweiligen Herstellers.
 - Bezüglich Post-Space Bohrer Ref. A0051, Therma-Cut® Bohrer Ref. A0050 und Größenprüfer Ref. A0175 beachten Sie hinsichtlich Desinfektions-, Reinigungs- und Sterilisationsschritten bitte die allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte von Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>).

13 ÜBERSICHT ZU SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNG

Die Informationen sind sowohl in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) als auch auf der IFU-Website abrufbar, wo sie mit der Basis UDI-DI-Nummer verlinkt sind.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Gebrauchsanweisung

www.dentsplysirona.com/ifu

Die Basis UDI-DI-Nummer lautet: ++J00310044DZ

14 WEITERE INFORMATIONEN

- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Website unter dem Punkt „Get a print copy of IFU“ <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Zur Erläuterung der nicht harmonisierten Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten siehe „IFU-Symbole“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 CHARGENUMMER UND VERFALLSDATUM

Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr.

16 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die Aufbereitung. Dentsply Sirona übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder irgendeine rechtliche Verantwortung, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den unten aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

Hersteller



Mailliefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Autorisierter Vertreter

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

 ES

OBTURADORES PLASTIC CORE

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO
NO ESTÉRIL - DEBE DESINFECTARSE ANTES DE USAR

INSTRUCCIONES DE USO

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDICACIONES DE USO

- Campo de aplicación:
Obturación endodóntica.
- Intended Purpose:
Thermafil® ha sido diseñado para rellenar el espacio del conducto radicular que ha sido conformado, limpiado e irrigado.
- Indicaciones de uso:
Thermafil® está indicado para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Pacientes a los que están destinados:
Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que están destinados:
Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

2 CONTRAINDICACIONES

Este producto puede contener trazas de caucho natural seco. Thermafil® no debe utilizarse en pacientes con alergias conocidas al látex.

3 FORMAS DE ENTREGA

Código	Producto	Embalaje y contenido
A0166	Obturadores Thermafil®	Caja de plástico de 6
A0167	Kit de obturadores posteriores variados Thermafil®	Caja de plástico de 20
A0168	Kit de obturadores anteriores variados Thermafil®	Caja de plástico de 20
A0348	Obturadores Thermafil®	Caja de plástico de 30

Código	Producto	Embalaje y contenido
A14110	Thermafil ® para ProTaper Universal	Caja de plástico de 6 Caja de plástico de 20

4 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Radiopacidad: Equivalente a 5 mm de aluminio o más de espesor
- Temperatura de fusión de la gutapercha: <60 °C

5 COMPOSICIÓN

Los siguientes componentes pueden aplicarse a todos los obturadores

Componentes de la capa envolvente de gutapercha:

- Óxido de zinc (<60 %)
- Gutapercha sintética (<25 %)
- Sulfato de bario (<20 %)
- Dióxido de titanio (<5 %)
- Colorante naranja (<2 %)
- Colorante rojo (<2 %)
- Antioxidante (<1 %)
- Rellenos inertes (<10 %)

Componentes del vástago interior del Thermafil®:

- Polímero de cristal líquido o polisulfona (35-65 %)
- Tungsteno (35-65 %)

Tope de silicona

- Goma de silicona

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Estos dispositivos se utilizan junto con:

- el equipo de calentamiento ThermaPrep®, que se utiliza para calentar los obturadores antes de realizar la obturación.
- Los verificadores de tamaño con REF. A0175 se utilizan para verificar el tamaño de un conducto radicular antes de la obturación.
- Las fresas Post-Space con REF A0051 se utilizan para eliminar la parte coronal del relleno.
- Las fresas Therma-Cut® con REF. A0050 se utilizan para retirar el cabezal de los obturadores una vez colocados en la longitud de trabajo.
- Los selladores endodónticos, como AH Plus® y AH Plus® Bioceramic Sealer, se utilizan para recubrir las paredes del conducto radicular y mantenerse en la zona entre el conducto radicular y el material de gutapercha.

7 ADVERTENCIAS

- Los obturadores Thermafil® están previstos para un solo uso. Los productos de un solo uso no pueden procesarse ni reutilizarse. La reutilización de estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y rotura.
- Los obturadores Thermafil® pueden contener trazas de caucho natural seco. Se recomienda no utilizar con pacientes alérgicos al caucho de látex natural.
- El uso de los dispositivos podría conllevar los siguientes riesgos residuales:
 - Insatisfacción del usuario y demora del tratamiento / Malestar del paciente.
 - Retratamiento (la infección inicial no llegó a curarse).
- Nunca se han notificado casos de infección grave/consecuencias graves para la salud del paciente (por ejemplo, riesgos biológicos como infección, reacción tóxica o alérgica) y son muy improbables, pero no quedan totalmente excluidos.

8 PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Inspeccione el embalaje y el producto antes de utilizarlo: si alguno de ellos está dañado, no utilice el producto y deséchelo.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.
- Los obturadores Thermafil® no deben esterilizarse.
- No utilice soluciones de desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con el material de obturación tratado.
- Seleccione los obturadores Thermafil® según el verificador de tamaño adecuado que se adapte al conducto conformado de forma natural. Los obturadores y las limas manuales Thermafil® no deben utilizarse como verificadores de tamaño.
- No retire la gutapercha de la sección apical del obturador antes de rellenar el espacio del conducto radicular. Retirar la gutapercha puede provocar daños en el obturador.

9 REACCIONES ADVERSAS/EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Podrían surgir los siguientes efectos secundarios no deseados:

- Los pacientes con sensibilidad al látex pueden experimentar reacciones alérgicas con los obturadores Thermafil® por la posible presencia de caucho natural seco.
- Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento de conductos.

10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener alejado de la luz solar y del calor.
- Mantener a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).

- Almacenar en un lugar seco.

11 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Los obturadores deben utilizarse únicamente en un entorno clínico u hospitalario por profesionales dentales cualificados.

- 1) Después de conformar y limpiar el conducto radicular, la técnica de obturación debe establecerla el profesional.
- 2) Ensanche el conducto en la parte coronal y asegúrese de que el obturador Thermafil® tenga espacio suficiente para entrar en el conducto radicular en línea recta, utilizando, en caso necesario, un instrumento conformador de orificios.
- 3) Para determinar el tamaño del Thermafil® que se utilizará para el relleno, se emplea un verificador de tamaño que se corresponda con el tamaño del último instrumento utilizado hasta la longitud de trabajo para verificar el tamaño del conducto radicular.
Este verificador debe:
 - Deslizarse fácilmente hasta la longitud de trabajo sin necesidad de ejercer fuerza (si el verificador no alcanza la longitud de trabajo, aumentar la conicidad de la preparación o utilizar un verificador de menor tamaño).
 - Presentar una ligera sensación de resistencia al retirarlo (si no hay sensación de resistencia al retirarlo, probar un verificador de mayor tamaño).
- 4) Seleccione el obturador Thermafil® correspondiente al verificador de tamaño que se adapte de forma natural a la longitud de trabajo.
 - Deben utilizarse las referencias de profundidad o el tope de silicona para determinar la distancia de la longitud de trabajo en el vástago central de plástico del Thermafil®.
- 5) Desinfectar el obturador tal como se indica en la sección de Higiene, desinfección, limpieza y esterilización [► 33].
- 6) Secado:
Una vez conformado y limpio, el conducto radicular se secará con puntas de papel absorbente estériles del tamaño adecuado.
- 7) Sellador:
El sellador endodóntico se aplicará siguiendo sus instrucciones de uso (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Se debe eliminar cualquier resto de sellador que se haya acumulado en las paredes del conducto o en el ápice.
- 8) Los obturadores se calientan en el horno obturador ThermaPrep®.
 - Para más detalles sobre el horno obturador, consulte el manual de instrucciones. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Coloque los dos soportes de los obturadores en la posición superior presionando la parte posterior del soporte (zona marcada).
 - Después de desinfectar el obturador y de ajustar el tope de goma, coloque el obturador en uno de los soportes y presione ligeramente en la parte superior para que quede firmemente asentado.
 - Independientemente de la longitud de trabajo que haya determinado, el tope de goma debe estar debajo del soporte.
 - Asegúrese de que el obturador cuelgue recto, no en ángulo. El obturador debe dejar libre todos los lados de la cámara de calentamiento.

- Pulse el botón que corresponde al soporte del obturador elegido y seleccione el tamaño del obturador que desea calentar.
 - Pulse repetidamente este botón para seleccionar los ajustes de calor. Consulte el manual de instrucciones del horno obturador para conocer los ajustes de calor.
 - Para iniciar el proceso de calentamiento, empuje el soporte del obturador hacia abajo hasta que oiga un clic. Se elevará un poco, pero se mantendrá en una posición fija hacia abajo.
 - Después de la primera indicación sonora del horno ThermaPrep®, el obturador estará listo para su uso.
 - Empuje la parte posterior del soporte del obturador (zona marcada) para que se eleve lentamente.
 - La luz indicadora alrededor del botón se apagará.
 - Saque con cuidado el obturador del soporte tirando de él hacia usted, asegurándose de no arañar el obturador en ninguna parte del soporte.
 - El horno emitirá un pitido cada 15 segundos para recordarle que el obturador sigue en el horno. Después de 90 segundos, el horno se apagará automáticamente.
- 9) Extraiga con cuidado el obturador del horno e introdúzcalo inmediatamente en el conducto radicular con un movimiento lento, firme y continuo en dirección apical.
- 10) Asegúrese de que el movimiento sea siempre en la dirección del vástago para evitar que se doble.
- En la inserción, la gutapercha precede en sentido apical al vástago, bloqueando así el conducto radicular hacia el ápice y rellenando todos los conductos radiculares laterales en una sola inserción.
- 11) La presión debe mantenerse unos segundos una vez que se haya alcanzado el ápice.
- Si hay que rellenar varios conductos radiculares, utilice alternativamente los soportes izquierdo y derecho para ahorrar tiempo.
- 12) Haga una radiografía para confirmar que el conducto radicular está lleno hasta la longitud de trabajo.
- Mientras estabiliza el obturador con el dedo índice, retire el vástago y el mango del orificio con una fresa Therma-Cut® con turbina sin spray, o utilice una cuchara excavadora afilada.
- 13) Retire la gutapercha sobrante con una excavadora de endodoncia, ya que podría bloquear el acceso a los otros conductos radiculares.
- En esta fase es muy importante utilizar un atacador para compactar la gutapercha reblandecida en la parte coronal alrededor del vástago.
- 14) Repita los pasos mencionados previamente en cada conducto radicular de un diente multirradicular.
- Cuando se rellenan varios conductos radiculares de un molar, se comienza siempre por el conducto radicular de más difícil acceso.
- 15) Deseche los obturadores en un contenedor de riesgo biológico apropiado.

12 HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los obturadores están previstos para un solo uso.

- Los obturadores son dispositivos no esterilizables. Siga las siguientes instrucciones para la desinfección:
 - Sumerja los obturadores en NaOCl al 5,25 % durante 1 a 5 minutos a temperatura ambiente.
 - Retire todas las burbujas de la superficie de los obturadores.
 - Limpie con cuidado el Thermoafil® con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70 %.
 - Deje que los obturadores se sequen al aire.
 - No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.
- Para otros productos enumerados en estas Instrucciones de uso, siga las instrucciones de manipulación del fabricante.
 - Para fresas Post-Space con REF. A0051, fresas Thermo-Cut® con REF. A0050 y verificadores de tamaño con REF. A0175, siga las instrucciones generales de manipulación de Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) para conocer los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.

13 RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

La información está disponible tanto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) como en la sección de las instrucciones de uso del sitio web, vinculada a la identificación única de producto y su composición (UDI-DI básico).

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INSTRUCCIONES DE USO

www.dentsplysirona.com/ifu

El número UDI-DI básico es: ++J00310044DZ

14 INFORMACIÓN ADICIONAL

- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso, consulte el apartado “Obtener una copia impresa de las instrucciones de uso” en el sitio web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas, consulte Símbolos de las instrucciones de uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad

16 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones y/o de usar métodos de procesamiento alternativos. Dentsply Sirona no se hace responsable de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas a continuación. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

Fabricante



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



Representante autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

PT

OBTURADORES COM NÚCLEO DE PLÁSTICO

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
USO ÚNICO
NÃO-ESTERILIZADO – DESINFETAR ANTES DE USAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Campo de aplicação:
Obturação endodôntica.
- Finalidade Prevista:
Thermafil® destinam-se a preencher o espaço moldado, limpo e irrigado do canal radicular.
- Indicação de utilização:
Thermafil® são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- População de Pacientes:
Pacientes que necessitam de tratamento endodôntico.
- Utilizador Previsto:
Os dispositivos endodônticos só devem ser utilizados num ambiente clínico ou hospitalar, de acordo com boas práticas odontológicas, por profissionais de odontologia, tais como dentistas, bem como especialistas em Endodontia e Assistentes de Dentista.

2 CONTRAINDICAÇÕES

Este produto pode conter vestígios de borracha natural seca. Thermafil® não deve ser utilizado em pacientes com alergias conhecidas ao Látex.

3 FORMAS DE FORNECIMENTO

Código	Produto	Embalagem e Conteúdo
A0166	Obturadores Thermafil®	Caixa de plástico de 6
A0167	Kit Sortido de Obturadores Thermafil® para Dentes Posteriores	Caixa de plástico de 20
A0168	Kit Sortido de Obturadores Thermafil® para Dentes Anteriores	Caixa de plástico de 20
A0348	Obturadores Thermafil®	Caixa de plástico de 30

Código	Produto	Embalagem e Conteúdo
A14110	Thermafil® para Limas ProTaper Universal	Caixa de plástico de 6 Caixa de plástico de 20

4 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Radiopacidade: equivalente a 5 mm de alumínio ou mais de espessura
- Temperatura de Fusão da Guta-Percha: <60 °C

5 COMPOSIÇÃO

Os seguintes componentes são aplicáveis a todos os obturadores

Componentes da camada circundante da guta-percha:

- Óxido de zinco (<60 %)
- Guta-percha sintética (<25 %)
- Sulfato de bário (<20 %)
- Dióxido de titânio (<5 %)
- Corante laranja (<2 %)
- Corante vermelho (<2 %)
- Antioxidantes (<1 %)
- Enchimentos inertes (<10 %)

Componentes internos do transportador Thermafil®:

- Polímero de Cristais Líquidos ou Polissulfona (35 - 65%)
- Tungsténio (35 - 65%)

Stop de silicone

- Borracha de silicone

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Estes dispositivos são utilizados em combinação com:

- ThermaPrep®, que é um equipamento de aquecimento utilizado para aquecer os obturadores antes da obturação.
- Os verificadores de tamanho REF. A0175 são utilizados para verificar o tamanho do canal radicular antes da obturação.
- As brocas Post-Space REF. A0051 são utilizadas para determinar a parte coronal do enchimento.
- As brocas Therma-Cut® REF. A0050 são utilizadas para cortar a cabeça dos obturadores depois de serem colocados no comprimento de trabalho.
- Os selantes endodônticos, como o AH Plus® e AH Plus® Bioceramic Sealer, são utilizados para revestir as paredes do canal radicular e permanecem na interface entre o canal radicular e o material de guta-percha.

7 AVISOS

- Os obturadores Thermafil® destinam-se apenas a uma utilização. Os produtos de utilização única não devem ser processados nem reutilizados. A reutilização destes produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou quebra.
- Os obturadores Thermafil® podem conter vestígios de borracha natural seca. A sua utilização não é recomendada em pacientes alérgicos à borracha de látex natural.
- A utilização dos dispositivos pode originar os seguintes perigos residuais:
 - Insatisfação do utilizador e atraso no tratamento / Desconforto do paciente
 - Retratamento (infecção inicial nunca curada).
- Nunca foram reportadas consequências de infeção/para a saúde graves para o paciente (ex.: riscos biológicos, como infeção, reação tóxica ou alérgica para o paciente) e são muito improváveis, mas não podem ser totalmente excluídas.

8 PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Inspeccionar a embalagem e o produto antes da sua utilização: se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilizar o produto e deitá-lo fora.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.
- Os obturadores Thermafil® não devem ser esterilizados.
- Não utilize soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado.
- Selecionar os obturadores Thermafil® de acordo com o verificador de tamanho que se adapta passivamente ao canal moldado. Os obturadores Thermafil® e/ou limas manuais não devem ser utilizados como verificadores de tamanho.
- Não remover a guta-percha da secção apical do obturador antes de preencher o espaço do canal radicular. Remover a guta-percha pode danificar o obturador.

9 REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários indesejáveis:

- Os pacientes com sensibilidade ao látex podem ter reações alérgicas aos obturadores Thermafil® devido à possível presença de borracha natural seca.
- É possível que ocorra desconforto pós-operatório temporário após receber um tratamento de canal radicular.

10 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Manter afastado da luz solar e do calor.
- Manter à temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F}$)).

- Armazenar num local seco.

11 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Os obturadores só devem ser utilizados em ambiente clínico ou hospitalar, por profissionais dentistas qualificados.

- 1) Após a instrumentação e limpeza do canal radicular, a técnica de obturação deve ser definida pelo profissional.
- 2) Alargue o canal coronalmente e certifique-se de que o obturador Thermafil® tem espaço suficiente para entrar no canal radicular ao longo do acesso em linha reta usando um instrumento de modelagem do orifício conforme necessário.
- 3) De modo a determinar o tamanho do Thermafil® que será utilizado para o enchimento, utiliza-se um verificador de tamanho correspondente ao tamanho do último instrumento utilizado até ao comprimento de trabalho para verificar o tamanho do canal radicular. Este verificador deve:
 - Deslizar facilmente até ao comprimento de trabalho sem forçar (se o verificador não atingir o comprimento de trabalho, aumente a conicidade da preparação ou utilize um verificador de tamanho menor).
 - Apresentar uma ligeira sensação de resistência ao retirar (se não houver sensação de resistência, experimente um verificador de tamanho maior).
- 4) Selecione o obturador Thermafil® correspondente ao verificador de tamanho que se adapta passivamente ao comprimento de trabalho.
 - As referências de profundidade e/ou o stop de silicone devem ser utilizados para determinar a distância do comprimento de trabalho no transportador plástico central Thermafil®.
- 5) Desinfete o obturador de acordo com a secção Higiene, desinfeção, limpeza e esterilização [► 41].
- 6) Secagem:
O canal radicular moldado e limpo deve ser seco usando pontas de papel absorvente esterilizadas do mesmo tamanho.
- 7) Selante:
O selante endodôntico será aplicado de acordo com as suas Instruções de Utilização (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Qualquer excesso de selante que possa ter ficado acumulado nas paredes do canal ou no ápice deve ser removido.
- 8) Os obturadores são aquecidos no forno para obturação ThermaPrep®.
 - Para mais informações sobre o forno para obturação, consulte o Manual de Instruções do mesmo. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Coloque os dois suportes para obturadores na posição superior, pressionando a parte de trás do suporte (área assinalada).
 - Depois de desinfetar o obturador e de colocar o stop de borracha, coloque o obturador num dos respetivos suportes e empurre ligeiramente na parte de cima para ficar bem encaixado.
 - Independentemente do comprimento de trabalho que determinou, o stop de borracha tem de ficar por baixo do suporte.

- Certifique-se de que o obturador está a direito, sem formar um ângulo. O obturador tem de desimpedir todos os lados da câmara de aquecimento.
 - Prima o botão que corresponde ao suporte do obturador selecionado e selecione o tamanho do obturador que pretende aquecer.
 - Prima várias vezes este botão para selecionar a regulação da temperatura. Consulte o Manual de Instruções do obturador para mais informações sobre a regulação da temperatura.
 - Para iniciar o processo de aquecimento, empurre o suporte do obturador para baixo até ouvir um clique. Irá elevar-se um pouco, mas manter-se-á numa posição estável para baixo.
 - Depois do primeiro sinal sonoro do forno ThermaPrep®, o obturador está pronto a ser utilizado.
 - Empurre a parte de trás do suporte do obturador (área assinalada) para o levantar lentamente.
 - A luz indicadora em redor do botão apaga-se.
 - Retire, com cuidado, o obturador do suporte, puxando-o para si, assegurando-se de que não raspa o obturador em nenhuma parte do suporte.
 - O forno irá emitir um “bip” de 15 em 15 segundos para o lembrar de que o obturador ainda está no forno. Após 90 segundos, o forno desliga-se automaticamente.
- 9) Retire cuidadosamente o obturador do forno e insira-o imediatamente no canal radicular com um movimento lento, firme e contínuo na direção apical.
- 10) Certifique-se de que o movimento é sempre feito na direção do transportador para evitar que se dobre.
- Durante a inserção, a guta-percha precede apicalmente o transportador, bloqueando o canal radicular em direção ao ápice enquanto preenche todos os canais radiculares laterais numa única inserção.
- 11) Deve manter a pressão alguns segundos depois de chegar ao ápice.
- Se precisar de encher vários canais radiculares, use os suportes esquerdo e direito alternadamente para poupar tempo.
- 12) Tire uma radiografia para confirmar que o canal radicular está preenchido até ao comprimento de trabalho.
- Enquanto estabiliza o Obturador com o dedo indicador, remova o eixo e manuseie no orifício com uma broca Therma-Cut® com turbina sem pulverizar, ou use uma escavadeira pontiaguda.
- 13) Com a escavadeira endodôntica, remova o excesso de guta-percha que pode bloquear o acesso aos outros canais radiculares.
- Nesta fase, é muito importante usar um plugger para condensar a guta-percha amolecida na parte coronal à volta do transportador.
- 14) Repita todas as etapas detalhadas acima para todos os canais radiculares de um dente plurirradicular.
- Ao preencher vários canais radiculares de um molar, comece sempre com o canal radicular de acesso mais difícil.
- 15) Coloque os obturadores num recipiente para resíduos de risco biológico.

12 HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os obturadores destinam-se a uma única utilização.
- Os obturadores são dispositivos não esterilizáveis, siga as instruções abaixo para desinfeção:
 - Mergulhe os obturadores numa solução de 5,25 % de NaOCl durante 1 a 5 minutos à temperatura ambiente.
 - Remova todas as bolhas de ar da superfície do obturador.
 - Limpe suavemente a Thermafil® com gaze esterilizada e humedecida em álcool isopropílico a 70 %.
 - Deixe os obturadores secar ao ar.
 - Não utilizar soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.
- Para outros produtos listados nestas Instruções de Utilização, siga as instruções de processamento do fabricante.
 - Para as Brocas Post-Space REF. A0051, Brocas Therma-Cut® REF. A0050 e Verificadores de Tamanho REF. A0175, siga as Instruções Gerais de Processamento Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) para as etapas de desinfeção, limpeza e esterilização.

13 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

A informação está disponível tanto na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) como no website das Instruções de Utilização, onde está associada à base de dados básica UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Instruções de Utilização

www.dentsplysirona.com/ifu

O número de UDI-DI é: ++J00310044DZ

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Para obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de utilização, ver a secção “Obter uma cópia impressa das Instruções de utilização” no site <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas, consultar símbolos das Instruções de Utilização (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE

Não usar após expirada a data de validade.

16 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos de processamento alternativos. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador devido a um desvio das instruções de utilização especificadas mais abaixo. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, entre outras, as definidas neste documento.

Fabricante



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Representante Autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

*PLASTIC CORE OBTURATOREN**UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK**UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK**EENMALIG GEBRUIK**NIET-STERIEL – DIENT VOOR GEBRUIK TE WORDEN GEDESINFECTEERD***GEBRUIKSINSTRUCTIES**

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 GEBRUIKSINDICATIES

- Toepassingsgebied:
Endodontische obturatie.
- Beoogd gebruik:
Thermafil® zijn bedoeld voor de vulling van vormgegeven, gereinigde en gespoelde wortelkanaalgebieden.
- Gebruiksindicatie:
Thermafil® zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Patiëntendoelgroep:
Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
- Beoogde gebruiker:
Endodontische apparaten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

2 CONTRA-INDICATIES

Dit product kan sporen van droog natuurlijk rubber bevatten. Thermafil® mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch voor latex zijn.

3 LEVERINGSWIJZEN

Code	Product	Verpakking en inhoud
A0166	Thermafil®-obturatoren	Plastic doos van 6
A0167	Thermafil® -obturatoren geassorteerde set achterzijde	Plastic doos van 20
A0168	Thermafil® -obturatoren geassorteerde set voorzijde	Plastic doos van 20
A0348	Thermafil®-obturatoren	Plastic doos van 30

Code	Product	Verpakking en inhoud
A14110	Thermafil® for ProTaper universeel	Plastic doos van 6 Plastic doos van 20

4 FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

- Radiopaciteit: gelijk aan 5 mm aluminium of meer qua dikte
- Smeltpunt guttapercha: <60 °C

5 SAMENSTELLING

De volgende onderdelen zijn toepasbaar voor alle obturatoren

Onderdelen guttapercha omringende laag:

- Zinkoxide (< 60%)
- Synthetische guttapercha (< 25%)
- Bariumsulfaat (< 20%)
- Titaniumdioxide (< 5%)
- Oranje kleurstof (< 2%)
- Rode kleurstof (< 2%)
- Antioxidant (< 1%)
- Inerte vulstoffen (<10%)

Thermafil® onderdelen binnenkant van de drager:

- Vloeibaar kristalpolymeer of polysulfon (35 - 65%)
- Wolfraam (35 - 65%)

Silicone stopper

- Siliconenrubber

6 COMPATIBELE APPARATEN

Deze apparaten worden gebruikt in combinatie met:

- ThermaPrep®, dat is een verwarmingsapparaat dat wordt gebruikt om de obturatoren te verwarmen vóór de obturatie.
- Maatverificatoren, ref. A0175 worden gebruikt voor het verifiëren van de maat van een wortelkanaal vóór obturatie.
- Post-Space boren, ref. A0051 worden gebruikt om het coronale gedeelte van de vulling weg te werken.
- Therma-Cut®-boren, ref. A0050 worden gebruikt om de kop van de obturatoren af te snijden zodra deze op werklengte zijn geplaatst.
- Endodontische sealers, zoals AH Plus® en AH Plus® Bioceramic Sealer, worden gebruikt voor het bedekken van de wanden van het wortelkanaal en restanten op het raakvlak van het wortelkanaal en het guttapercha-materiaal.

7 WAARSCHUWINGEN

- Thermafil®-obturatoren zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden verwerkt en hergebruikt. Hergebruik van deze producten verhoogt het risico op kruisbesmetting en/of breuk.
- Thermafil®-obturatoren kunnen sporen van droog natuurlijk rubber bevatten. Ze worden niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die allergisch zijn voor natuurlijke latex rubber.
- Het gebruik van de hulpmiddelen kan leiden tot de volgende restrisico's:
 - Ontevredenheid van de gebruiker en vertraging in de behandeling / ongemak voor de patiënt.
 - Hernieuwde behandeling (eerste infectie nooit volledig bestreden).
- Ernstige infecties/gezondheidsproblemen voor de patiënt (bijv. biologische gevaren zoals infectie, toxische of allergische reactie voor de patiënt) zijn nooit gemeld en zijn erg onwaarschijnlijk maar kunnen niet volledig worden uitgesloten.

8 VOORZORGSMATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Inspecteer de verpakking en het product voorafgaande aan het gebruik: als de verpakking of het product is beschadigd, gebruik het product dan niet en gooi het weg.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.
- Thermafil®- mogen niet gesteriliseerd worden.
- Gebruik geen desinfectiemiddelen met fenol of middelen die niet compatibel zijn met het gebruikte vulmateriaal.
- Selecteer de Thermafil®-obturatoren volgens de passende maatverificator die passief in het gevormde kanaal past. Thermafil® obturatoren en/of handvijlen mogen niet worden gebruikt als maatverificatoren.
- Verwijder geen guttapercha van het apicale gedeelte van de obturator voorafgaand aan het vullen van de ruimte in het wortelkanaal. Door het verwijderen van de guttapercha kan de obturator beschadigd raken.

9 ONGEWENSTE REACTIES / BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- Patiënten die gevoelig zijn voor latex kunnen allergische reacties krijgen door Thermafil®-obturatoren; vanwege de mogelijke aanwezigheid van droog natuurlijk rubber.
- Als gevolg van een wortelkanaalbehandeling kan over het algemeen tijdelijk postoperatief ongemak ontstaan.

10 OPSLAGCONDITIES

- Uit de buurt van zonlicht en warmtebronnen houden.
- Bewaren onder kamertemperatuur (≤ 30 °C).
- Opslaan in een droge ruimte.

11 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

De obturatoren mogen alleen worden gebruikt in een klinische omgeving of ziekenhuis door gekwalificeerde tandheelkundigen.

- 1) Na het vormgeven en reinigen van het wortelkanaal, moet het kanaal door de tandarts worden afgesloten.
- 2) Maak het kanaal coronaal open en zorg ervoor dat de Thermafil®-obturator voldoende ruimte heeft om het wortelkanaal langs de rechte toegang binnen te gaan door zo nodig een instrument voor het vormen van de opening te gebruiken.
- 3) Om de maat van de Thermafil® te bepalen die voor de vulling zal worden gebruikt, wordt een maatverificator gebruikt die overeenkomt met de maat van het laatst gebruikte instrument tot de werk lengte om de maat van het wortelkanaal te verifiëren.
De verificator moet:
 - er eenvoudig zonder kracht naar binnen glijden tot de werk lengte (wanneer de verificator de werk lengte niet haalt, vergroot u de taper van de voorbereiding of gebruikt u een kleinere maat verificator).
 - een licht gevoel van weerstand vertonen tijdens het terugtrekken (wanneer er geen gevoel van weerstand tijdens het terugtrekken probeert u een grotere maat verificator).
- 4) Selecteer de Thermafil® obturator die overeenkomt met de maatverificator die zichzelf passief aan de werk lengte aanpast.
 - De dieptereferenties en/of de silicone stop moeten worden gebruikt om de afstand van de werk lengte op de Thermafil® centrale plastic drager te bepalen.
- 5) Desinfecteer de obturator conform paragraaf Hygiëne, desinfectie, reiniging en sterilisatie [► 48]
- 6) Drogen:
het gevormde en gereinigde wortelkanaal moet worden gedroogd met behulp van steriele absorberende papierpunten van een passende maat.
- 7) Sealer:
de endodontische sealer moet worden toegepast volgens zijn gebruiksinstructies (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Alle overtollige sealer die zich heeft opgehoopt op de kanaalwanden of zich heeft verzameld in de apex, moet worden verwijderd.
- 8) De obturatoren worden verwarmd in de ThermaPrep® obturator oven.
 - Zie de handleiding van de obturator oven voor meer details over de obturator oven. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>).
 - Zet beide obturatorhouders in de bovenste positie door op de achterkant van de houder te drukken (gemarkeerd gedeelte).
 - Na het desinfecteren van de obturator en het instellen van de rubberen stop, plaatst u de obturator in een van de obturatorhouders en drukt er lichtjes op om hem stevig vast te zetten.

- Ongeacht welke werklengte u hebt bepaald; de rubberen stop moet zich onder de houder bevinden.
 - Zorg ervoor dat de obturator recht hangt, niet onder een hoek. De obturator moet aan alle kanten van de verwarmingskamer vrij hangen.
 - Druk op de knop die overeenkomt met de geselecteerde obturatorhouder en selecteer de maat van de obturator die u wilt verwarmen.
 - Druk herhaaldelijk op deze knop om de warmte-instelling te selecteren. Voor de warmte-instellingen raadpleegt u de handleiding van de obturator-oven.
 - Om het verwarmingsproces te starten, duwt u de obturatorhouder naar beneden, totdat u deze hoort klikken. Deze zal een beetje omhoog gaan maar in een stabiele neerwaartse positie blijven.
 - Na het eerste "piepsignaal" van de ThermaPrep® oven, is de obturator klaar voor gebruik.
 - Druk op de achterkant van de obturatorhouder (gemarkeerd gedeelte) om deze langzaam omhoog te laten komen.
 - Het indicatielampje rond de knop gaat uit.
 - Haal de obturator voorzichtig uit de houder door deze naar u toe te trekken, waarbij u ervoor zorgt dat de obturator niet over enig deel van de houder schraapt.
 - De oven zal elke 15 seconden een "piep" laten horen om u eraan te herinneren dat de obturator nog in de oven zit. Na 90 seconden schakelt de oven automatisch uit.
- 9) Haal de obturator voorzichtig uit de oven en breng hem onmiddellijk in het wortelkanaal in met een langzame, stevige en continue beweging in apicale richting.
- 10) Zorg ervoor dat de beweging altijd in de richting van de drager is om te voorkomen dat hij buigt.
- Bij het inbrengen gaat de guttapercha apicaal vooraf aan de drager, waardoor het wortelkanaal naar de apex wordt afgesloten en alle laterale wortelkanalen in één keer worden gevuld.
- 11) De druk moet nadat de apex is bereikt gedurende een paar seconden worden gehandhaafd.
- Wanneer er verschillende wortelkanalen moeten worden gevuld gebruikt u afwisselend de linker en rechter steun om tijd te besparen.
- 12) Maak een röntgenfoto om te bevestigen dat het wortelkanaal tot werklengte is gevuld.
- Terwijl u de obturator met uw wijsvinger stabiliseert, verwijdert u de schacht en het handvat bij de opening met een Therma-Cut® boor met een turbine zonder spuit, of gebruikt u een scherpe lepel-excavator.
- 13) Verwijder de overtollige guttapercha die de toegang tot de andere wortelkanalen zou kunnen blokkeren met behulp van een endodontische excavator.
- Het is in dit stadium erg belangrijk om een plugger te gebruiken voor het condenseren van de verzachte gutta in het coronale deel rond de drager.
- 14) Herhaal alle bovenstaande stappen voor alle wortelkanalen van een pluri-radiculaire tand.
- Wanneer er verschillende wortelkanalen van een molaar moeten worden gevuld altijd beginnen met het wortelkanaal dat het moeilijkst toegankelijk is.
- 15) Verwijder obturatoren altijd in een geschikte container voor bio-gevaarlijk afval.

12 HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

- Obturatoren zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Obturatoren zijn niet steriliseerbare apparaten, volg onderstaande instructies voor desinfectie:
 - Dompel de obturatoren bij omgevingstemperatuur gedurende 1 tot 5 minuten onder in 5,25% NaOCl.
 - Verwijder alle luchtbelllen van het oppervlak van de obturatoren.
 - Veeg de Thermafil® voorzichtig af met een steriel gaasje dat met 70% isopropylalcohol is bevochtigd.
 - Laat de obturatoren aan de lucht drogen.
 - Gebruik geen desinfecterende middelen die fenol bevatten of producten die niet compatibel zijn met guttapercha.
- Voor andere producten die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd volgt u de instructies van de fabrikant.
 - Voor Post-Space boren, ref. A0051, Therma-Cut® boren, ref. A0050, maatverificatoren, ref. A0175, volg de algemene verwerkingsinstructies van de Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) voor het desinfecteren, reinigen en steriliseren.

13 SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Er is informatie beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (EUDAMED) en de website met instructies voor gebruik, die is gekoppeld aan de "Basic UDI-DI" (elementaire identificatiecode van het hulpmiddel).

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Website met instructies voor gebruik

www.dentsplysirona.com/ifu

De Basic UDI-DI is: ++J00310044DZ

14 AANVULLENDE INFORMATIE

- Zie voor een gratis gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzingen het gedeelte "Een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzingen verkrijgen" op de website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen en labels, zie IFU-symbolen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTIJNUMMER EN UITERSTE DATUM

Niet gebruiken na de uiterste datum.

16 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.

DISCLAIMER

De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve verwerkingsmethoden. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade of letsel dat de gebruiker oploopt en dat direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hieronder beschreven instructies. De gebruiker dient bij alle handelingen, met inbegrip van maar niet beperkt tot de handelingen die in dit document worden beschreven, de veiligheid en de vigerende wetgeving in acht te nemen.

Fabrikant



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



Geautoriseerd vertegenwoordiger

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

OBTURATORER MED PLASTKÄRNA

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
ENGÅNGSBRUK
ICKE STERIL – SKA DESINFICERAS FÖRE ANVÄNDNING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Användningsområde:
Endodontisk obturation.
- Syfte:
Thermafil® är indicerat att fylla det formade, rengjorda och spolade rotkanalutrymmet.
- Indikation för användning:
Thermafil® är indicerat för behandling av endodontiska sjukdomar.
- Patientpopulation:
Patienter som behöver rotbehandling.
- Avsedd användare:
Endodontiska enheter får endast användas i en klinisk miljö eller på ett sjukhus, enligt god tandvårdssed, av kvalificerad tandvårdspersonal, t.ex. allmänläkare, endospecialister (endodontister) och tandsköterskor.

2 KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt kan innehålla spår av torrt naturgummi. Thermafil® ska inte användas på patienter med känd allergi mot latex.

3 LEVERANSFORMULÄR

Kod	Produkt	Förpackning och innehåll
A0166	Thermafil®-obturatorer	Plastlåda av 6
A0167	Thermafil®-sats med blandade obturatorer, främre	Plastlåda av 20
A0168	Thermafil®-sats med blandade obturatorer, bakre	Plastlåda av 20
A0348	Thermafil®-obturatorer	Plastlåda av 30
A14110	Thermafil® för ProTaper Universal	Plastlåda av 6 Plastlåda av 20

4 FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

- Radiodensitet: motsvarar 5 mm aluminium eller mer i tjocklek
- Smälttemperatur för guttaperka: <60 °C

5 SAMMANSÄTTNING

Följande komponenter är tillämpliga på alla obturatorer

Omgivande lagerkomponenter för guttaperka:

- Zinkoxid (<60 %)
- Syntetisk guttaperka (<25 %)
- Bariumsulfat (<20 %)
- Titandioxid (<5 %)
- Orange färgämne (<2 %)
- Rött färgämne (< 2 %)
- Antioxidant (<1 %)
- Inerta fyllmedel (<10 %)

Thermafil®-komponenter till den inre hållaren:

- Polymer med flytande kristall eller polysulfon (35–65 %)
- Volfram (35–65 %)

Silikonstopp

- Silikongummi

6 KOMPATIBLA ENHETER

Dessa enheter används i kombination med:

- ThermaPrep® är en värmeutrustning som används för att värma obturatorerna före obturation.
- Storleksverifierare REF. A0175 används för att verifiera storleken på en rotkanal före obturation.
- Borr för rotstiftsutrymmet REF. A0051 används för att eliminera den koronala delen av fyllningen.
- Therma-Cut®-borrar REF. A0050 används för att skära huvudet på obturatorer när de sitter vid arbetslängden.
- Endodontiska förseglare, t.ex. AH Plus® och AH Plus® Bioceramic Sealer, används för att belägga rotkanalens väggar och sitter mellan rotkanalen och guttaperkamaterialet.

7 VARNINGAR

- Thermafil® obturatorerna är endast avsedda för engångsbruk. Produkter för engångsbruk får inte steriliseras och återanvändas. Återanvändningen av dessa produkter ökar risken för korskontaminering och/eller brott.
- Thermafil®-obturatorer kan innehålla spår av torrt naturgummi. Det rekommenderas inte för användning hos patienter som är allergiska mot naturligt latexgummi.

- Användning av enheterna kan leda till följande kvarvarande risker:
 - Missnöje hos användaren och försenad behandling/patientbesvär.
 - Återbehandling (initial infektion läkte aldrig).
- Allvarliga infektioner/hälsorisker för patienten (t.ex. biologiska faror såsom infektion, toxisk eller allergisk reaktion) har aldrig rapporterats och är mycket osannolika men kan inte helt uteslutas.

8 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Inspektera förpackningen och produkten före användning: om förpackningen eller produkten är skadad, använd inte produkten och kassera den.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.
- Thermafil®-obturatorer ska inte steriliseras.
- Använd inte färdiga desinficeringslösningar som innehåller fenol eller produkter som inte är förenliga med behandlat fyllningsmaterial.
- Välj Thermafil®-obturatorerna enligt lämplig storleksverifierare som passar den formade kanalen passivt. Thermafil®-obturatorer och/eller handfiler ska inte användas som storleksverifierare.
- Ta inte bort guttaperka från den apikala delen av obturatoren innan du fyller rotkanalsutrymmet. Det kan skada obturatoren om guttaperkan tas bort.

9 BIVERKNINGAR/OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Följande oönskade biverkningar kan uppstå:

- Patienter med latexkänslighet kan uppleva allergiska reaktioner mot Thermafil®-obturatorer på grund av potentiell förekomst av torrt naturgummi.
- Tillfälligt postoperativt obehag kan uppstå i allmänhet som ett resultat av en rotfyllningsbehandling.

10 LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Håll på avstånd från solljus och värme.
- Förvara i rumstemperatur ($\leq 30^{\circ}\text{C}$).
- Förvara på en torr plats.

11 STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

Obturatorerna får endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal i kliniska miljöer eller på sjukhus.

- 1) Efter formning och rengöring av rotkanalen måste obturationstekniken ställas in av tandläkaren.

- 2) Utvidga kanalen koronalt och se till att Thermafil®-obturatorn har tillräckligt med utrymme för att komma in i rotkanalen längs den raka vägen genom att vid behov använda ett instrument för att forma öppningen.
- 3) Storleken på Thermafil® som ska användas för fyllningen bestäms genom en storlekskontroll som motsvarar storleken på det senast använda instrumentet fram till arbetslängden för att verifiera rotkanalens storlek.
Denna verifierare måste:
 - Gå in försiktigt upp till arbetslängden utan att applicera kraft (om verifieraren inte når upp till arbetslängden så ska preparatets konicitet ökas eller en mindre verifierare användas).
 - Du ska uppleva en känsla av motstånd vid utdragning (om det inte finns någon känsla av motstånd vid utdragning så ska du prova en större verifierare).
- 4) Välj Thermafil®-obturatorn som motsvarar storleksverifieraren och som passivt anpassar sig till arbetslängden.
 - Djuppreferenserna och/eller silikonstoppet måste användas för att bestämma arbetslängdens avstånd till den centrala Thermafil®-plathållaren.
- 5) Desinficera obturatorn enligt avsnittet Hygien, desinfektion, rengöring och sterilisering [► 54] .
- 6) Torkning:
Den formade och rengjorda rotkanalen ska torkas med hjälp av sterila absorberande pappersspetsar av lämplig storlek.
- 7) Tätningsmedel:
Endodontisk sealer ska appliceras enligt dess bruksanvisning(<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Överskott av sealer som kan ha ansamlats på kanalväggarna eller i apex ska avlägsnas.
- 8) Obturatorerna värms upp i ThermaPrep®-obturatorugnen.
 - Mer information om obturatorugnen finns i bruksanvisningen för obturatorugnen. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Sätt båda obturatorhållarna i det övre läget genom att trycka bak på hållaren (markerat område).
 - Efter att ha desinficerat obturatorn och ställt in gummistoppet ska obturatorn sättas i en av obturatorhållarna. Tryck sedan lätt på ovandelen så att den sitter ordentligt.
 - Oavsett vilken arbetslängd du bestämt så måste gummistoppet vara under hållaren.
 - Se till att obturatorn hänger rakt och inte vinklad. Obturatorn måste ha fritt utrymme till alla sidor av värmekammaren.
 - Tryck på knappen som motsvarar den valda obturatorhållaren och välj storleken på den obturator du vill värma.
 - Fortsätt att trycka på den här knappen för att välja värmeinställning. Se bruksanvisningen för värmeinställningar för obturatorugnen.
 - Starta uppvärmningsprocessen genom att trycka ner obturatorhållaren tills ett klick hörs. Den kommer att höjas något men hålls stadigt på plats i den nedre positionen.
 - När du hör det första pip ljudet från ThermaPrep®-ugnen är obturatorn redo att användas.

- Tryck på baksidan av obturatorhållaren (markerat område) för att låta den långsamt höjas.
 - Indikatorlampan runt knappen släcks.
 - Ta försiktigt ut obturatorn ur hållaren genom att dra den mot dig och se till att inte skrapa obturatorn på någon del av hållaren.
 - Ugnen kommer att avge en pipsignal var 15:e sekund för att påminna dig om att obturatorn fortfarande är i ugnen. Efter 90 sekunder stängs ugnen av automatiskt.
- 9) Ta försiktigt ut obturatorn ur ugnen och för in den omedelbart i rotkanalen med en långsam, fast och kontinuerlig rörelse i apikal riktning.
- 10) Se till att rörelsen alltid sker i hållarens riktning för att förhindra att den böjs.
- Vid insättningen föregår guttaperka hållaren apikalt vilket blockerar rotkanalen mot apex och fyller alla laterala rotkanaler i en enda insättning.
- 11) Trycket ska bibehållas några sekunder efter att apex nåtts.
- Om flera rotkanaler måste fyllas så ska vänster och höger stöd användas omväxlande för att spara tid.
- 12) Ta en röntgenbild för att bekräfta att rotkanalen är fylld upp till arbetslängd.
- Stabilisera obturatorn med pekfingeret och ta bort skaftet och handtaget vid öppningen med en Thermo-Cut®-borr med en turbin utan sprej, eller använd en vass och platt excavator.
- 13) Använd en endodontisk excavator för att avlägsna överflödigt guttaperka som kan blockera åtkomsten till de andra rotkanalerna.
- Det är mycket viktigt att i detta skede använda en plugg för att samla den mjuka guttaperkan i den koronala delen runt hållaren.
- 14) Upprepa alla ovanstående steg för alla rotkanaler i en pluri-radikulär tand.
- När du fyller flera rotkanaler i en kindtand ska du alltid börja med den rotkanal som är mest svåråtkomlig.
- 15) Kassera obturatorerna i en lämplig behållare för biologiskt farliga ämnen.

12 HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

- Obturatorerna är avsedda för engångsbruk.
- Obturatorer är en icke steriliserbar enhet. Följ nedanstående anvisningar för desinfektion:
 - Sänk ned obturatorerna i 5,25 % NaOCl i 1 till 5 minuter vid omgivningstemperatur.
 - Ta bort alla bubblor från obturatorernas yta.
 - Torka försiktigt av Thermoafil® med steril gasväv som fuktats med 70 % isopropylalkohol.
 - Låt obturatorerna lufttorka.
 - Använd inte desinficerande lösningar som innehåller fenol eller andra produkter som inte är kompatibla med guttaperka.
- För andra produkter som förtecknas i denna bruksanvisning ska tillverkarens anvisningar för upparbetning följas.

- För Borr för rotstiftsutrymmet REF. A0051, Therma-Cut®-borrar REF. A0050 och Storleksverifierare REF. A0175, följ Dentsply Sironas allmänna uppberedningsinstruktioner (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) för desinfektion, rengöring och sterilisering.

13 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Information finns tillgänglig både på den europeiska databasen om medicintekniska produkter (EUDAMED) och på bruksanvisningen webbplats, där den är länkad till Basic UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bruksanvisningen

www.dentsplysirona.com/ifu

Det grundläggande UDI-DI-numret är: ++J00310044DZ

14 YTTERLIGARE INFORMATION

- Om du vill ha en gratis tryckt kopia av bruksanvisningen, ska du läsa avsnittet "Hämta en tryckt kopia av bruksanvisningen" på webbplatsen <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Förklaring av icke-harmoniserade symboler för IFU:er och etiketter, IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTINUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

Används inte efter utgångsdatum.


16 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra steriliseringsmetoder. Dentsply Sirona accepterar inget ansvar för materiell skada, personskada och tar inget juridiskt ansvar som orsakats direkt eller indirekt av användaren på grund av att denne inte har följt anvisningarna som anges nedan. Användaren ska följa säker och lagenlig praxis inklusive, men inte begränsad till, anvisningarna som ges i detta dokument.

Tillverkare

 Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Auktoriserad återförsäljare

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



 www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

DA

PLASTKERNE OBTURATORER

*KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
ENGANGSBRUG
IKKE-STERIL – SKAL DESINFICERES FØR BRUG*

BRUGSANVISNING

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKATIONER FOR BRUG

- Anvendelsesområde:
Endodontisk obturation.
- Tilsigtet formål:
Thermafil® er beregnet til at fylde det formede, rensede og skyllede rodkanalrum.
- Indikation for brug:
Thermafil® er indiceret til behandling af endodontiske sygdomme.
- Patientpopulation:
Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger:
Endodontisk udstyr må kun anvendes i et klinisk miljø eller hospitalsmiljø, i overensstemmelse med god tandlægepraksis, af kvalificeret tandlægepersonale som f.eks. praktiserende tandlæger samt endo-specialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

2 KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt kan indeholde spor af tørt naturgummi. Thermafil® må ikke bruges på patienter med kendt allergi over for latex.

3 LEVERINGSFORMULARER

Kode	Produkt	Emballage og indhold
A0166	Thermafil ®-obturatorer	Plastæske med 6 stk.
A0167	Thermafil ® Obturatorer Assorteret posterior sæt	Plastæske med 20 stk.
A0168	Thermafil ® Obturatorer Assorteret anterior sæt	Plastæske med 20 stk.
A0348	Thermafil ®-obturatorer	Plastæske med 30 stk.
A14110	Thermafil® for ProTaper Universal	Plastæske med 6 stk. Plastæske med 20 stk.

4 FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

- Radiopacitet: Svarende til 5 mm af aluminium eller mere i tykkelse.
- Gutta-perka-smeltetemperatur: <60°C

5 SAMMENSÆTNING

Følgende komponenter gælder for alle obturatorer

Gutta-perka komponenter i omgivende lag:

- Zinkoxid (<60 %)
- Syntetisk gutta-perka (<25 %)
- Bariumsulfat (<20 %)
- Titaniumdioxid (<5 %)
- Orange farvestof (<2%)
- Rødt farvestof (<2 %)
- Antioxidant (<1 %)
- Inerte fyldstoffer (<10 %)

Thermafil® indvendige carrierkomponenter:

- Flydende krystalpolymer eller polysulfon (35 - 65%)
- Wolfram (35 - 65%)

Silikoneprop

- Silikonegummi

6 KOMPATIBELT Udstyr

Dette udstyr bruges i kombination med:

- ThermaPrep® som er et varmeudstyr, der bruges til at opvarme obturatorerne før obturation.
- Størrelsesverifikatorer REF. A0175 bruges til at verificere størrelsen af en rodkanal før obturation.
- Post-Space-bor REF. A0051 bruges til at fjerne den koronale del af fyldningen.
- Therma-Cut®-bor REF. A0050 bruges til at skære hovedet af obturatorer, når de er placeret i arbejdslængden.
- Endodontiske sealere, såsom AH Plus® og AH Plus® Bioceramic Sealer, bruges til at coate rodkanalvægge og forbliver ved grænsefladen mellem rodkanalen og guttaperka-materialet.

7 ADVARSLER

- Thermafil® obturatorer er kun beregnet til engangsbrug. Produkter til engangsbrug må ikke behandles og genanvendes. Genanvendelse af disse produkter øger risikoen for krydskontaminering og/eller brud.
- Thermafil®-obturatorer kan indeholde spor af tørt naturgummi. Det anbefales ikke til brug hos patienter, der er allergiske over for naturlatexgummi.

- Brug af enhederne kan føre til følgende restriktioner:
 - Utilfredshed hos brugeren og forsinkelse i behandlingen / patientubehag.
 - Genbehandling (indledende infektion heles aldrig).
- Alvorlig infektion/alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for patienten (f.eks. biologiske farer såsom infektion, toksisk eller allergisk reaktion for patienten) er aldrig blevet indberettet og er meget usandsynligt, men kan dog ikke helt udelukkes.

8 FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Undersøg emballagen og produktet før brug: Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, og det skal kasseres.
- Anvend et koferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.
- Thermafil®-obturatorer må ikke steriliseres.
- Der må ikke anvendes desinfektionsopløsninger, som indeholder fenol, eller andre produkter, der ikke er egnede til brug sammen med fyldningsmaterialet.
- Vælg Thermafil®-obturatorerne i henhold til verifikatoren i passende størrelse, der passer passivt til den formede kanal. Thermafil®-obturatorer og/eller håndfiler bør ikke bruges som størrelsesverifikatorer.
- Fjern ikke gutta-percha fra den apikale del af obturatoren før fyldningen af rodkanalrummet. Fjernelse af gutta-percha kan forårsage skade på obturatoren.

9 UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Følgende uønskede bivirkninger kan forekomme:

- Patienter, der er overfølsomme over for latex kan opleve allergiske reaktioner fra Thermafil®-obturatorer, som følge af den potentielle tilstedeværelse af tørt naturgummi.
- Midlertidigt postoperativt ubehag kan generelt opstå som følge af en rodbehandling.

10 OPBEVARINGSFORHOLD

- Undgå kontakt med sollys og varme.
- Opbevares ved stuetemperatur ($\leq 30\text{ °C}$ (86 °F)).
- Opbevares på et tørt sted.

11 TRIN-FOR-TRIN VEJLEDNING

Obturatorerne må kun bruges i et klinisk miljø eller hospitalsmiljø af kvalificerede tandlæger.

- 1) Når rodkanalen er formet og renses, skal obturationsteknikken afgøres af tandlægen.

- 2) Udvid kanalen koronalt og sørg for, at Thermafil®-obturatoren har tilstrækkelig plads til at komme ind i rodkanalen langs den lige linje ved at bruge et instrument til formning af åbningen efter behov.
- 3) For at bestemme størrelsen af det Thermafil®, der skal bruges til fyldningen, anvendes der en verifikator, der svarer til størrelsen af det sidst anvendte instrument op til arbejdslængden, til at kontrollere størrelsen af rodkanalen.
Denne verifikator skal:
 - Lad den slippe let ind til arbejdslængden uden brug af kraft (hvis verifikatoren ikke når ud i arbejdslængden, øg tilspidsningen af forberedelsen eller brug en mindre verifikator).
 - Der skal være en let fornemmelse af modstand ved tilbagetrækning (hvis der ikke er nogen fornemmelse af modstand ved tilbagetrækning, så prøv en større størrelse verifikator).
- 4) Vælg den Thermafil®-obturator, der svarer til den verifikator, der naturligt tilpasser sig til arbejdslængden
 - Dybdereferencerne og/eller siliciumslaget skal bruges til at bestemme afstanden af arbejdslængden på den centrale plastcarrier fra Thermafil®.
- 5) Desinficer obturatoren i henhold til afsnittet Hygiejne, desinfektion, rengøring og sterilisering [► 60].
- 6) Tørring:
Den formede og rensede rodkanal skal tørres med sterile, absorberende papirspidser af matchende størrelse.
- 7) Sealer:
Endodontisk sealer skal påføres i henhold til dens brugsanvisning (<https://www.dentsply-sirona.com/ifu>). Al overskydende sealer, der kan have samlet sig på kanalvæggene eller samlet i spidsen, skal fjernes.
- 8) Obturatorerne opvarmes i ThermaPrep®-obturatorovnen.
 - For oplysninger om obturatorovnen henvises der til obturatorovnens brugsvejledning. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Anbring begge obturatorholdere i den øvre position ved at trykke holderen tilbage (markeret område).
 - Anbring obturatoren i en af obturatorholderne efter at have desinficeret obturatoren og indstillet gummistoppet, og tryk let på spidsen for at få den til at sidde godt fast.
 - Uanset hvilken arbejdslængde, du har målt, skal gummistopperen skal være under holderen.
 - Sørg for, at obturatoren hænger lige, ikke vinklet. Obturatoren skal være fri af varmekammeret på alle sider.
 - Tryk på knappen, der svarer til den valgte obturatorholder, og vælg størrelsen på den obturator, du ønsker at opvarme.
 - Tryk gentagne gange på knappen for valg af varmeindstilling. Se varmeindstillingerne i brugsanvisningen for obturatorovnen.
 - Start opvarmningsprocessen ved at trykke obturatorholderen ned, indtil du hører, at den klikker. Den vil løfte sig en smule, men fastholdes i nede-positionen.
 - Efter det første "signalbip" fra ThermaPrep®-ovnen er obturatoren klar til brug.

- Tryk bagerst på obturatorholderen (markeret område) for at løfte den lidt.
 - Indikatoren slukker.
 - Tag obturatoren forsigtigt ud af holderen ved at trække den mod dig selv, og sørg for ikke at skrabe obturatoren mod nogen del af holderen.
 - Ovnen vil afspille en biplyd for hvert 15. sekund for at minde dig om, at obturatoren stadig er placeret i ovnen. Ovnen slukker automatisk efter 90 sekunder.
- 9) Træk forsigtigt obturatoren ud af ovnen og indsæt den straks i rodkanalen med en langsom, fast og kontinuerlig bevægelse i den apikale retning.
- 10) Sørg for, at bevægelsen altid er i carrierens retning for at forhindre, at den bøjer.
- Ved indføringen går guttaperkaen apikalt foran carrieren, og blokerer således rodkanalen mod spidsen, mens den fylder alle laterale rodkanaler i en enkelt indføring.
- 11) Trykket bør opretholdes et par sekunder efter, at spidsen er nået.
- Hvis der skal fyldes flere rodkanaler, skal du bruge venstre og højre støtter skiftevis for at spare tid.
- 12) Tag et røntgenbillede for at kontrollere, at rodkanalen er fyldt op til arbejdslængden.
- Fjern skaffet og håndtaget ved åbningen med en Thermo-Cut® bor med en turbine uden spray, eller brug en skarpske-eksvator, ens du stabiliserer obturatoren med din pegefinger.
- 13) Brug en endodontisk eksvator til at fjerne den overskydende guttaperka, som kan blokere adgangen til de andre rodkanaler.
- Det er meget vigtigt på dette tidspunkt at bruge en prop til at kondensere den blødgjorte gutta i den koronale del omkring skinnen.
- 14) Gentag alle trinene beskrevet ovenfor for alle rodkanalerne i en pluri-radikulær tand.
- Når du fylder flere rodkanaler af en kindtand, skal du altid starte med, at rodkanalen har den sværeste adgang.
- 15) Bortskaf obturatorerne i en egnet beholder til affald, der kan udgøre en biologisk fare.

12 HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

- Obturatorer er kun beregnet til engangsbrug.
- Obturatorer er ikke-steriliserbare instrumenter. Følg venligst nedenstående anvisninger for desinfektion:
 - Nedsænk obturatorerne i 5,25 % NaOCl i 1 til 5 minutter ved omgivelsestemperatur.
 - Fjern alle boblerne fra overfladen af obturatorerne.
 - Tør forsigtigt Thermoafil® af med steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol.
 - Lad obturatorerne lufttørre.
 - Brug ikke desinficerende opløsninger indeholdende fenol eller andre produkter, der ikke er kompatible med guttaperka.
- Følg behandlingsanvisningerne fra producenten for de andre produkter, der er anført i denne brugsanvisning.

- For Post-Space-bor REF. A0051, Therma-Cut®-bor REF. A0050 og størrelsesverifikatorer REF. A0175, følg venligst Dentsply Sironas generelle behandlingsinstruktioner (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) for desinfektion, rengøring og sterilisering.

13 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Oplysninger er tilgængelige på både den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED) og hjemmesiden med brugsanvisningen, hvor den er linket til Basic UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BRUGSANVISNING

www.dentsplysirona.com/ifu

Det grundlæggende UDI-DI-nummer er: ++J00310044DZ

14 YDERLIGERE OPLYSNINGER

- For at få et gratis trykt eksemplar af brugsanvisningen henvises der til afsnittet "Få et trykt eksemplar af brugsanvisningen" på webstedet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Se afsnittet "Symboler i brugsanvisninger" på webstedet (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>) for en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler i brugsanvisninger og på mærkning.

15 LOTNUMMER OG UDLØBSDATO

Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

16 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.

ANSVARFRASKRIVELSE

Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. Dentsply Sirona påtager sig intet ansvar for skader på ejendom eller personer eller noget juridisk ansvar, som brugeren pådrager sig direkte eller indirekte som følge af afvigelser fra nedenstående brugsanvisning. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

Producent



Mailliefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Autoriseret repræsentant

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

NO

OBTURATORER MED PLASTKJERNE

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
ENGANGSBRUK
IKKE-STERIL – SKAL DESINFISERES FØR BRUK

BRUKERINSTRUKSJONER

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKASJONER FOR BRUK

- Bruksområde:
Endodontisk obturasjon.
- Tiltenkt formål:
Thermafil® er ment å fylle det formede, rensede og irrigerte rotkanalrommet.
- Indikasjoner for bruk:
Thermafil® er indisert for behandling av endodontisk sykdom.
- Pasientpopulasjon:
Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker:
Endodontisk utstyr skal kun brukes i et klinisk miljø eller i et sykehusmiljø, etter god tannhelsesikk, av kvalifiserte tannleger som allmennpraktiserende, samt endospesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

2 KONTRAINDIKASJONER

Dette produktet kan inneholde spor av tørr naturgummi. Thermafil® skal ikke brukes på pasienter med kjente allergier mot lateks.

3 LEVERINGSFORMER

Kode	Produkt	Emballasje og innhold
A0166	Thermafil ® Obturatorer	Plastboks med 6
A0167	Thermafil ® Obturatorer assortert bakre sett	Plastboks med 20
A0168	Thermafil ® Obturatorer assortert fremre sett	Plastboks med 20
A0348	Thermafil ® Obturatorer	Plastboks med 30
A14110	Thermafil® for ProTaper universell	Plastboks med 6 Plastboks med 20

4 FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

- Røntgentetthet: Tilsvarende 5 mm eller mer i tykkelse med aluminium
- Guttaperka-smeltetemperatur: <60 °C

5 SAMMENSETNING

Følgende komponenter gjelder alle obturatorer

Guttaperka-omliggende lagkomponenter:

- Sinkoksid (<60 %)
- Syntetisk guttaperka (<25 %)
- Bariumsulfat (<20 %)
- Titandioksid (<5 %)
- Oransje fargestoff (<2 %)
- Rødt fargestoff (< 2 %)
- Antioksidant (<1 %)
- Inaktive fyllstoff (<10 %)

Thermafil® indre bærerkomponenter:

- Flytende krystallpolymer eller polysulfon (35–65 %)
- Wolfram (35–65 %)

Silikonstopper

- Silikongummi

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

Disse enhetene brukes i kombinasjon med:

- ThermaPrep® som er et varmeutstyr brukt til å varme opp obturatoren før obturering.
- Størrelsesundersøkere REF. A0175 brukes til å undersøke størrelsen på en rotkanal før obturasjon.
- Post-Space bor REF. A0051 brukes til å eliminere den koronale delen av fyllingen.
- Therma-Cut® bor REF. A0050 brukes til å kutte hodet på obturatorer når de er posisjonert i arbeidslengden.
- Endodontiske sealere, som AH Plus® og AH Plus® Bioceramic Sealer, brukes til å belegge veggene i rotkanalen og forblir i grensesnittet mellom rotkanalen og guttaperkamaterialet.

7 ADVARSLER

- Thermafil® tetningsmidler er beregnet kun på engangsbruk. Produkter ment for engangsbruk må ikke bearbeides og gjenbrukes. Gjenbruk av slike produkter øker faren for krysskontaminering og/eller brudd.
- Thermafil®-obturatorer kan inneholde spor av tørr naturgummi. Det er ikke anbefalt for bruk hos pasienter som er allergiske mot naturlateks gummi.

- Bruk av instrumentene kan føre til følgende restrisikoer:
 - Misnøye hos bruker og forsinkelse i behandling / pasientubehag.
 - Ny behandling (opprinnelig infeksjon har aldri blitt leget).
- Alvorlig infeksjon / alvorlige helsekonsekvenser for pasienten (f.eks. biologiske farer som infeksjon, toksisk eller allergisk reaksjon for pasienten) har aldri vært rapportert og er svært usannsynlig, men kan ikke utelukkes helt.

8 FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Kontroller emballasjen og produktet før bruk: hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes, men må avhendes.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.
- Thermafil®-obturatorer skal ikke steriliseres.
- Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol, eller produkter som ikke er kompatible med det behandlede fyllmaterialet.
- Velg Thermafil®-obturatorer i henhold til passende størrelsesundersøker som passer den formede kanalen passivt. Thermafil®-obturatorer og/eller håndfiler bør ikke brukes som størrelsesundersøkere.
- Ikke fjern guttaperka fra den apikale seksjonen av obturatoren før fylling av romkanalområdet. Fjerning av guttaperka kan skade obturatoren.

9 UØNSKEDE REAKSJONER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Følgende uønskede bivirkninger kan oppstå:

- Pasienter med lateksfølsomhet kan oppleve allergiske reaksjoner på Thermafil®-obturatorer; grunnet potensiell tilstedeværelse av tørr naturgummi.
- Midlertidig postoperativt ubehag kan oppstå som et resultat av å få en rotkanalbehandling.

10 LAGRINGSFORHOLD

- Beskyttes mot sollys og varme.
- Hold temperaturen under romtemperatur (≤ 30 °C (86 °F)).
- Lagres på et tørt sted.

11 TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJONER

Obturatorerne skal bare brukes i et klinisk- eller sykehusmiljø, av kvalifiserte tannleger.

- 1) Etter utforming og rengjøring av rotkanalen, må obturasjonsteknikk bestemmes av tannlegen.

- 2) Utvid kanalen koronalt og sørg for at Thermafil®-obturatoren har tilstrekkelig med plass til å gå inn i rotkanalen langs den rettlinjede tilgangen ved å bruke et åpningsutformende instrument etter behov.
- 3) For å avgjøre størrelsen på Thermafil® som skal brukes til fyllingen, brukes en størrelsesundersøker med identisk størrelse som på det siste instrumentet som ble brukt opp til arbeidslengden for å undersøke størrelsen på rotkanalen.
Denne undersøkeren må:
 - Gli lett inn til arbeidslengden uten å måtte bruke kraft (hvis verifikatoren ikke når arbeidslengden, øk avsmalningen på preparatet eller bruk en mindre undersøker).
 - Du skal kjenne en liten følelse av motstand ved uttak (hvis det ikke er noen følelse av motstand ved uttak, prøv en undersøker i større størrelse).
- 4) Velg Thermafil®-obturatoren som tilsvarer størrelsesundersøkeren, som passivt tilpasses til arbeidslengden.
 - Dybdereferansene og/eller silisiumstopper må anvendes for å avgjøre avstanden til arbeidslengden på Thermafil® sentrale plastbæreren.
- 5) Desinfiser obturatoren iht avsnittet Hygiene, desinfeksjon, rengjøring, og sterilisering [► 66].
- 6) Tørking:
Den utformede og rensede rotkanalen må tørkes med sterile, absorberende papirspisser av samsvarende størrelse.
- 7) Sealer:
Endodontisk sealer skal påføres iht bruksanvisningen (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Eventuelt overflødig sealer som kan ha akkumulert på kanalveggene eller samlet seg i toppen må fjernes.
- 8) Obturatoren varmes opp i ThermaPrep® obturatorovnen.
 - For detaljer om obturatorovnen, se i bruksanvisningen for obturatorovnen. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Sett begge obturatorholderne i øvre posisjon ved å trykke bak på holderen (merket område).
 - Etter å ha desinfisert obturatoren og stilt inn gummistopperen, sett obturatoren i en av obturatorholderne, og press lett på toppen for å få den skikkelig på plass.
 - Uansett hva slags arbeidslengde du har bestemt, så må gummistopperen befinne seg under holderen.
 - Kontroller at obturatoren henger rett, ikke i vinkel. Obturatoren må ikke komme borti noen av sidene i varmekammeret.
 - Trykk på knappen som tilsvarer obturatorholderen som er valgt, og velg størrelsen på obturatoren du ønsker å varme opp.
 - Trykk gjentatte ganger på denne knappen for å velge varmeinnstilling. Se i obturatorovnens bruksanvisning for varmeinnstillinger.
 - For å starte oppvarmingsprosessen, skyv obturatorholderen ned til du hører et klikk. Den vil stige litt opp igjen, men holdes i en stabil nedre posisjon.
 - Etter det første "pip"-signalet fra ThermaPrep® oven, er obturatoren klar til bruk.
 - Trykk bak på obturatorholderen (merket område) slik at den heves langsomt.

- Indikatorlampen rundt knappen slukkes.
 - Ta obturatoren forsiktig ut av holderen ved å trekke den mot deg, og sørg for at du ikke skrapet opp obturatoren på noen deler av holderen.
 - Ovnens vil pipe hvert 15. sekund for å minne deg på at obturatoren fremdeles er i ovnen. Etter 90 sekunder vil ovnen slå seg av automatisk.
- 9) Trekk obturatoren forsiktig ut fra ovnen, og plasser den med en gang ned i rotkanalen med en langsom, stødig og kontinuerlig bevegelse i den apikale retningen.
- 10) Sørg for at bevegelsen alltid er i retning av bærerens for å forhindre bøyning.
- Under innføringen går guttaperka apikalt foran bærerens, og vil dermed blokkere rotkanalen mot spissen mens den fyller alle laterale rotkanaler i en enkelt innføring.
- 11) Trykket må opprettholdes noen sekunder etter at apeks er nådd.
- Hvis det er flere rotkanaler som må fylles, bruk vekselvis venstre og høyre støtte for å spare tid.
- 12) Ta et røntgenbilde for å verifisere at rotkanalen er fylt opp til arbeidslengde.
- Mens du holder obturatoren i ro med pekefingeren, fjern skaftet og håndtaket ved åpningen med et Therma-Cut®-bor med en turbin uten spray, eller bruk en skarp ekskavator.
- 13) Fjern overflødig guttaperka som kan blokkere tilgangen til de andre rotkanalene med en endodontisk ekskavator.
- På dette stadiet er det svært viktig å bruke en plugger for å kondensere den oppmykede guttaen i den koronale delen rundt bærerens.
- 14) Gjenta alle trinnene som er beskrevet ovenfor for alle rotkanalene til en pluri-radicular tann.
- Når du fyller flere rotkanaler til en jeksel, start alltid med den rotkanalen som sitter vanskeligst til.
- 15) Kasser obturatorer i egnet beholder for farlig biologisk avfall.

12 HYGIENE, DESINFEKSJON, RENGJØRING, OG STERILISERING

- Obturatorer er ment kun for engangsbruk.
- Obturatorer er ikke-steriliserbare enheter. Følg instruksene nedenfor for desinfeksjon:
 - Senk obturatoren ned i 5,25 % NaOCl i 1 til 5 minutter ved omgivelsestemperatur.
 - Fjern alle boblene fra overflaten til obturatoren.
 - Tørk forsiktig av Thermafil® med steril gas fuktet med 70 % isopropylalkohol.
 - La obturatoren lufttørke.
 - Bruk ikke desinfeksjonsløsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er forenlige med guttaperka.
- For andre produkter som er oppført i denne bruksanvisningen, følg behandlingsinstruksene fra produsenten.
 - For Post-Space Bor REF. A0051, Therma-Cut® bor REF. A0050 og størrelsesverifikatorer REF. A0175, følg Dentsply Sironas generelle behandlingsinstrukser (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) for desinfeksjons-, rengjørings- og steriliseringstrinnene.

13 OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Informasjon er tilgjengelig både i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (EUDAMED) og nettstedet for bruksanvisningen, hvor den er knyttet til grunnleggende UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bruksanvisning

www.dentsplysirona.com/ifu

Grunnleggende UDI-DI-nummer er: ++J00310044DZ

14 TILLEGGSINFORMASJON

- For å få et gratis trykt eksemplar av IFU-en, se avsnittet “Få et trykt eksemplar av IFU” på nettstedet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Forklaring på ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter, se symboler i bruksanvisningen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTINUMMER OG UTLØPSDATO

Ikke bruk etter utløpsdato.


16 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.

ANSVARSKRIVELSE

Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative bearbeidingsmetoder. Dentsply Sirona fraskriver seg ethvert ansvar for skade, personskade og alt juridisk ansvar som direkte eller indirekte er forårsaket av brukeren på grunn av avvik fra instruksjonene under. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

Produsent

 Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Autorisert Representant

 DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany


2797

 www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

LT

OBTURATORIAI SU PLASTIKO ŠERDIMI

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS
NESTERILU – DEZINFEKUOTI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Taikymo sritis:
Endodontinė obturacija.
- Numatytoji paskirtis:
Thermafil® skirtas suformuoti, išvalyto ir iriguoto šaknies kanalo užpildymui.
- Naudojimo indikacijos:
Thermafil® skirtas endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytieji pacientai:
Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas:
Endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.

2 KONTRAINDIKACIJOS

Šiame produkte gali būti sauso natūraliojo kaučiuko. Thermafil® negalima naudoti lateksui alergiškiems pacientams.

3 PRISTATYMO FORMOS

Kodas	Gaminys	Pakuotė ir turinys
A0166	„Thermafil®“ obturatoriai	6 vnt. plastikinė dėžutė
A0167	„Thermafil®“ Obturators Assorted Posterior Kit“ obturatorių rinkinys	20 vnt. plastikinė dėžutė
A0168	„Thermafil®“ Obturators Assorted Anterior Kit“ obturatorių rinkinys	20 vnt. plastikinė dėžutė
A0348	„Thermafil®“ obturatoriai	30 vnt. plastikinė dėžutė

Kodas	Gaminys	Pakuotė ir turinys
A14110	„Thermafil®“, skirti „ProTaper Universal“	6 vnt. plastikinė dėžutė 20 vnt. plastikinė dėžutė

4 FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

- Radiografinis tankis: prilygsta 5 ar storesniam aliuminiui
- Gutaperčos lydymosi temperatūra: < 60°C

5 SUDĖTIS

Visuose obturatoriuose yra toliau nurodyti komponentai

Gutaperčą supančio sluoksnio komponentai:

- Cinko oksidas (<60 %)
- Sintetinė gutaperča (<25 %)
- Bario sulfatas (<20 %)
- Titano dioksidas (<5 %)
- Oranžinis dažiklis (<2 %)
- Raudonasis dažiklis (<2 %)
- Antioksidantas (<1 %)
- Inertiniai užpildai (<10 %)

Thermafil® nešiklio komponentai:

- Skystųjų kristalų polimeras ar polisulfanas (35–65 %)
- Volframas (35–65 %)

Silikono kamštis

- Silikono guma

6 SUDERINAMA ĮRANGA

Šie prietaisai naudojami kartu su:

- „ThermaPrep®“ – šildymo įranga, naudojama obturatorių pašildymui prieš obturaciją.
- Dydžio tikrinimo kaiščių REF. A0175 naudojami šaknies kanalo dydžiui patikrinti prieš obturaciją.
- „Post-Space“ gražtų REF. A0051 naudojami užpildo vainikėlio dalies šalinimui.
- „Therma-Cut®“ gražtų REF. A0050 naudojami darbiniam gylyje įstatytų obturatorių galvutei nupjauti.
- Endodontiniai užpildai, tokie kaip AH Plus® ir AH Plus® Bioceramic Sealer, naudojami šaknies kanalo sienelėms padengti ir lieka tarp šaknies kanalo ir gutaperčos.

7 ĮSPĖJIMAI

- Thermafil® obturatoriai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Vienkartinį produktą negalima apdoroti ir naudoti pakartotinai. Pakartotinis šių produktų naudojimas padidina užteršimo ir (arba) lūžimo tikimybę.

- Thermafil® obturatoriuose gali būti sauso natūraliojo kaučiuko. Nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški natūraliajam kaučiukui (lateksui).
- Naudojant įrankius galimos šios liekamosios rizikos:
 - Naudotojo nepasitenkinimas ir gydymo vėlavimas / Paciento diskomfortas.
 - Pakartotinis gydymas (neišgydyta pirminė infekcija).
- Sunki infekcija / rimtos pasekmės paciento sveikatai (infekcija, toksinė ar alerginė reakcija) nebuvo nustatyta ir yra mažai tikėtina, tačiau negali būti visiškai atmesta.

8 ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Prieš naudojimą apžiūrėkite pakuotę ir produktą. Jei pakuotė ar produktas pažeistas, nenaudokite produkto ir jį išmeskite.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.
- Thermafil® obturatorių negalima sterilizuoti.
- Nenaudokite dezinfekavimo tirpalų, kuriuose yra fenolio ar kitų su apdorota plombavimo medžiaga nesuderinamų gaminių.
- Pasirinkite Thermafil® obturatorius pagal atitinkamo dydžio tikrinimo kaištį, kuris laisvai telpa į suformuotą kanalą. Thermafil® obturatoriaus ir (ar) rankinių dildžių negalima naudoti vietoje dydžio tikrinimo kaiščių.
- Nepašalinkite gutaperčos nuo viršūninės obturatoriaus dalies prieš užpildant šaknies kanalą. Pašalinus gutaperčą, kyla pavojus pažeisti obturatorių.

9 NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Gali pasireikšti šie nepageidaujami šalutiniai poveikiai:

- Lateksui jautriems pacientams gali pasireikšti alerginės reakcijos Thermafil® obturatoriams, nes jų sudėtyje gali būti sauso natūraliojo kaučiuko.
- Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

10 LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikyti atokiau nuo saulės šviesos ir šilumos.
- Laikyti kambario temperatūros sąlygomis $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F}$)).
- Laikyti sausoje vietoje.

11 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Obturatoriai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje. Juos gali naudoti tik kvalifikuoti odontologijos specialistai.

- 1) Suformavus ir išvalius šaknies kanalą, specialistas turi parinkti obturacijos techniką.

- 2) Išplėskite kanalą ties vainikine dalimi ir užtikrinkite, kad Thermafil® obturatoriui būtų pakankamai vietos įstatyti į kanalą tiesia linija; jei reikia, naudokite kanalo angos formavimo instrumentą.
- 3) Norint nustatyti Thermafil® obturatoriaus, kuris bus naudojamas užpildymui, dydį, šaknies kanalo dydis tikrinamas dydžio tikrinimo kaiščiu, kurio dydis atitinka paskutinio naudoto instrumento, pasiekusio darbinį gylį, dydį.
Šis dydžio tikrinimo kaištis turi :
 - Lengvai ir nestumiant pasiekti darbinį gylį (jei dydžio tikrinimo kaištis nepasiekia darbinio gylio, naudokite didesnį kūgį arba mažesnį dydžio tikrinimo kaištį).
 - Traukiant turi būti jaučiamas lengvas pasipriešinimas (jei pasipriešinimo nėra, naudokite didesnį dydžio tikrinimo kaištį).
- 4) Pasirinkite Thermafil® obturatorių pagal dydžio tikrinimo kaištį, kurio laisvai pasiektas darbinis gylis.
 - Thermafil® centrinio plastikinio nešiklio darbinio ilgio nustatymui reikia naudoti gylio etalonus ir (ar) silikoninį kamštį.
- 5) Dezinfekuokite obturatorių pagal skyriaus Higiena, dezinfekavimas, plovimas ir sterilizavimas [► 72] nurodymus.
- 6) Džiovinimas:
suformuotą ir išvalytą šaknies kanalą nusauskite tinkamo dydžio steriliais popieriniais kaiščiais.
- 7) Užpildas:
naudokite endodontinį užpildą pagal naudojimo instrukciją (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Pašalinkite ant kanalo sienelių ar ties viršūne esantį užpildo perteklių.
- 8) Obturatoriai kaitinami ThermaPrep® krosnelėje.
 - Daugiau informacijos apie obturatorių krosnelę ieškokite krosnelės instrukcijoje. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Įstatykite abu obturatorių laikiklius į viršutinę padėtį, paspausdami laikiklio galinę dalį (pažymėta).
 - Dezinfekavus obturatorių ir nustačius guminį kamštį, įdėkite obturatorių į vieną iš laikiklių. Nestipriai spustelėkite iš viršaus, kad jis tinkamai įsistatytų.
 - Nepriklausomai nuo nustatyto darbinio gylio, guminis kamštis turi būti žemiau laikiklio.
 - Obturatorius negali būti pasviręs. Obturatorius negali liesti šildymo kameros sienelių.
 - Nuspauskite atitinkamo obturatoriaus laikiklio mygtuką, pasirinkite obturatoriaus, kuri norite pašildyti, dydį.
 - Keliskart spustelėkite mygtuką, kad pasirinktumėte šildymo režimą. Informacijos apie šildymo režimus ieškokite obturatorių krosnelės instrukcijoje.
 - Pradėkite šildymą paspausdami obturatoriaus laikiklį, kol išgirsite spragtelėjimą. Jis šiek tiek pakils, tačiau išliks stabilioje padėtyje.
 - Po pirmo ThermaPrep® krosnelės pyptelėjimo obturatorius yra paruoštas naudoti.
 - Spustelėkite obturatoriaus laikiklio galinę dalį (pažymėta), kad jis iškiltų.
 - Išsijungia mygtuko indikacinė lemputė.
 - Atsargiai, traukdami link savęs, išimkite obturatorių iš laikiklio. Stenkitės obturatoriui nepaliesi laikiklio.

- Krosnelė pyptelėjimu kas 15 sekundžių primena, kad obturatorius neišimtas iš krosnelės. Po 90 sekundžių krosnelė automatiškai išsijungia.
- 9) Atsargiai išimkite obturatorių iš krosnelės ir iškart lėtai įstatykite į šaknies kanalą tvirtu ir nenutrūkstamu judesiu apikaline kryptimi.
 - 10) Judesį visuomet atlikite laikiklio kryptimi, kad jis nesulinktų.
 - Įstačius, gutaperča juda link viršūnės ir taip užblokuoja šaknies kanalą viršūnės kryptimi ir visus kitus šoninius kanalus.
 - 11) Pasiekus viršūnę, kelias sekundes paspauskite.
 - Jei reikia užpildyti kelis šaknies kanalus, pakaitomis naudokite kairįjį ir dešinįjį laikiklius.
 - 12) Rentgeno nuotrauka patikrinkite, ar šaknies kanalas užpildytas iki darbinio gylio.
 - Laikydami obturatorių rodomuoju pirštu, pašalinkite kotą ir rankenėlę ties anga, naudodami „Therma-Cut®“ gražtą su turbina be purkštuvo arba aštrių ekskavatorių.
 - 13) Endodontiniu ekskavatoriumi pašalinkite gutaperčos perteklių, kuris blokuoja prieigą prie kitų šaknies kanalų.
 - Šiame etape labai svarbu naudoti kištuką minkštai gutaperčiai sutelkti vainikinėje dalyje aplink laikiklį.
 - 14) Kartokite visus aprašytus veiksmus likusiems daugiaradikulinio danties kanalams.
 - Tvarkant krūminio danties kanalus, pradėkite nuo šaknies kanalo, kurio prieiga sudėtingiausia.
 - 15) Išmeskite obturatorių į atitinkamą biologinio pavojaus talpyklą.

12 HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

- Obturatoriai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
- Obturatoriai yra nesterilizuojami. Vadovaukitės toliau pateiktais dezinfekavimo nurodymais:
 - Pamerkite obturatorių į 5,25 % NaOCl 1–5 minutėms kambario temperatūroje.
 - Pašalinkite visus burbuliukus nuo obturatorių paviršiaus.
 - Švelniai nušluostykite Thermafil® sterilia marle, sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu.
 - Palikite obturatorių nudžiūti.
 - Nenaudoti pirminio dezinfekavimo tirpalų kuriuose yra fenolio ar kitų su gutaperča nesuderinamų medžiagų.
- Kitiems šioje naudojimo instrukcijoje nurodytiems produktams laikykitės gamintojo nurodymų.
 - Skirta „Post-Space“ gražtams REF. A0051, „Therma-Cut®“ gražtai REF. A0050 ir dydžio tikrinimo kaiščiams REF. A0175, dezinfekciją, valymą ir sterilizavimą atlikite pagal endodontinių produktų bendrojo apdorojimo instrukciją (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>).

13 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKIMO SANTRAUKA

Informacija pateikta Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED) ir naudojimo instrukcijų svetainėje, kur ji susieta su baziniu UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Naudojimo instrukcija

www.dentsplysirona.com/ifu

Bazinis UDI-DI numeris: ++J00310044DZ

14 PAPILDOMA INFORMACIJA

- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. skyriuje „Gauti spausdintinę IFU (naudojimo instrukcijos) kopiją“ interneto svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijai ir etiketėms, paaiškinimų ieškokite „Naudojimo instrukcijos simboliai“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTIJOS NUMERIS IR GALIOJIMO LAIKAS

Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

16 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų apdorojimo būdų naudojimą atsakingas pats naudotojas. „Dentsply Sirona“ neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl toliau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

Gamintojas



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Igaliotasis atstovas



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

LV

PLASTMASAS KODOLA OBTURATORI

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS
NESTERILS – PIRMS LIETOŠANAS JĀDEZINFICĒ

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Pielietošanas joma:
Endodontiskā obturācija.
- Paredzētais pielietojums:
Thermafil® paredzēts, lai aizpildītu izveidoto, iztīrīto un izskaloto sakņu kanālu telpu.
- Lietošanas norādījumi:
Thermafil® ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Pacientu populācija:
Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji:
Endodontijas ierīces drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.

2 KONTRINDIKĀCIJAS

Šis izstrādājums var saturēt sausa dabiskā kaučuka piemaisījumus. Thermafil® nav piemērots lietošanai pacientiem, kam ir zināmas alerģijas pret lateksu.

3 PIEGĀDES FORMAS

Kods	Produkts	Iepakojums un saturs
A0166	Thermafil ® obturatori	Plastmasas kastē 6 gab.
A0167	Thermafil ® obturatori, dažādi, aizmugurējais komplekts	Plastmasas kastē 20 gab.
A0168	Thermafil ® obturatori, dažādi, priekšējais komplekts	Plastmasas kastē 20 gab.
A0348	Thermafil ® obturatori	Plastmasas kastē 30 gab.
A14110	Thermafil®, paredzēts lietošanai ar ProTaper Universal	Plastmasas kastē 6 gab. Plastmasas kastē 20 gab.

4 FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

- Radiopacitāte: līdzvērtīga 5 mm vai vairāk alumīnija biezumam
- Gutaperčas kušanas temperatūra: <60°C

5 SASTĀVDAĻAS

Turpmākie komponenti ir attiecināmi uz visiem obturatoriem

Gutaperčas apkārtējā slāņa komponenti:

- Cinka oksīds (<60%)
- Sintētiskā gutaperča (<25%)
- Bārija sulfāts (<20%)
- Titāna dioksīds (<5%)
- Oranžā krāsviela (<2%)
- Sarkanā krāsviela (<2%)
- Antioksidants (<1%)
- Inertās pildvielas (<10%)

Thermafil® iekšējā nesēja komponenti:

- Šķidro kristālu polimērs vai polisulfons (35 - 65%)
- Volframs (35 - 65%)

Silikona aizturis

- Silikona gumija

6 SADERĪGĀS IERĪCES

Šīs ierīces tiek izmantotas kombinācijā ar:

- ThermaPrep®, kas ir sildīšanas aprīkojums, ko izmanto, lai pirms obturācijas uzkarsetu obturatorus.
- Izmēra pārbaudītāji REF. A0175 izmanto, lai pārbaudītu saknes kanāla izmēru pirms obturācijas.
- Post-Space rotācijas vīles REF. A0051 izmanto, lai likvidētu pildījuma koronālo daļu.
- Therma-Cut® rotācijas vīles REF. A0050 izmanto, lai nogrieztu obturatoru galviņu, kad ir sasniegts darba garums.
- Endodontiskie sīleri, piemēram, AH Plus® un AH Plus® Bioceramic Sealer, tiek izmantoti sakņu kanālu sienīņu pārklāšanai un paliek starp sakņu kanālu un gutaperčas materiālu.

7 BRĪDINĀJUMI

- Thermafil® obturatori ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējās lietošanas izstrādājumus nedrīkst apstrādāt un izmantot atkārtoti. Šo izstrādājumu atkārtota izmantošana palielina savstarpējas piesārņošanās un/vai bojājumu risku.
- Thermafil® obturatori var saturēt sausa dabiskā kaučuka piemaisījumus. Nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret dabisko lateksa kaučuku.

- Ierīču lietošana var radīt šādus atlikušos riskus:
 - Lietotāja neapmierinātība un ārstēšanas aizkavēšanās / pacienta diskomforts.
 - Atkārtota ārstēšana (sākotnējā infekcija netiek izārstēta).
- Nav ziņots par nopietnām infekcijām / nopietnām sekām pacienta veselībai (piemēram, tāds bioloģisks apdraudējums kā infekcija, toksiska vai alerģiska reakcija pacientam), un tās ir ļoti maz ticamas, bet tās nevar pilnībā izslēgt.

8 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Pirms lietošanas pārbaudīt iepakojumu un produktu: ja iepakojums vai produkts ir bojāts, nelietot produktu un izmest to.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.
- Thermafil® obturators nedrīkst sterilizēt.
- Neizmantojiet dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar izmantoto pildvielas materiālu.
- Izvēlieties Thermafil® obturators atbilstoši izmēra pārbaudītājam, kas pasīvi iederas formētajā kanālā. Thermafil® obturators un/vai rokas vīles nedrīkst izmantot kā izmēra pārbaudītājus.
- Neizņemiet gutaperču no obturatora apikālās daļas pirms saknes kanāla aizpildīšanas. Gutaperčas izņemšana var bojāt obturatorus.

9 NEVĒLAMAS REAKCIJAS / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var rasties šādas nevēlamas blakusparādības:

- Pacientiem ar jutīgumu pret lateksu var rasties alerģiskas reakcijas uz Thermafil® obturatoriem saistībā ar potenciālu sausā dabiskā kaučuka klātbūtni.
- Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

10 UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

- Sargāt no saules gaismas un karstuma.
- Uzglabāt istabas temperatūrā ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Uzglabāt sausā vietā.

11 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Obturatorus klīniskā vai slimnīcas vidē drīkst izmantot tikai kvalificēti zobārsti.

- 1) Pēc sakņu kanāla veidošanas un tīrīšanas obturācijas tehnika jānosaka profesionālim.

- 2) Paplatināt kanālu koronāli un nodrošināt, ka Thermafil® obturatoram ir pietiekami vietas, lai iekļūtu saknes kanālā taisnā līnijā, pēc vajadzības izmantojot atveres formēšanas instrumentu.
- 3) Lai noteiktu Thermafil® izmēru, kas tiks izmantots aizpildīšanai, tiek lietots tāds izmēra pārbaudītājs, kas atbilst pēdējā izmantotā instrumenta izmēram darba garumā, lai noskaidrotu saknes kanāla izmēru.
Pārbaudītājam:
 - netraucēti jāiekļūst dziļumā līdz darba garumam, nepielietojot spēku (ja pārbaudītājs nerasniedz darba garumu, palieliniet preparāta slīpumu vai izmantojiet mazāka izmēra pārbaudītāju).
 - izvilkšanas laikā ir jābūt nelielai pretestībai (ja nav šādas pretestības izvilkšanas laikā, izmantojiet lielāku izmēra pārbaudītāju).
- 4) Izvēlieties Thermafil® obturatoru, kas atbilst izmēra pārbaudītājam, kurš pasīvi pielāgojas darba garumam.
 - Dziļuma atsaucis un/vai silikona aizturi izmanto, lai noteiktu darba garuma attālumu uz Thermafil® centrālā plastmasas nesēja.
- 5) Dezinficējiet obturatoru atbilstoši norādēm, kas sniegtas Higiēna, dezinficēšana, tīrīšana un sterilizēšana [► 78] sadaļā.
- 6) Žāvēšana.
Formētais un iztīrītais saknes kanāls ir jāizžāvē, izmantojot sterilus, absorbējošus piemērota izmēra konus.
- 7) Sīleris.
Endodontisko sīleri uzklāj atbilstoši tā Lietošanas norādījumiem (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Jāizņem liekais sīleris, kas, iespējams, ir uzkrājies uz kanāla sienīņām vai sakrājies apeksā.
- 8) Obturatorus uzkaršē ThermaPrep® obturatoru sildītājā.
 - Sīkāku informāciju par obturatoru sildītāju skatīt obturatoru sildītāja lietošanas rokasgrāmatā. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Pavirziet abus obturators turētājus augšup, piespiežot turētāja aizmuguri (marķēto zonu).
 - Pēc obturators dezinfekcijas un gumijas aptura uzlikšanas, novietojiet obturators kādā no obturators turētājiem, viegli piespiediet no augšpusē, lai tie cieši iegultu turētājā.
 - Neatkarīgi no noteiktā darba leņķa; gumijas apturim ir jāatrodas zem turētāja.
 - Pārliedziniet, vai obturators nokarājas taisni nevis slīpi. Obturators nevienā pusē nedrīkst pieskarties karsēšanas kamerai.
 - Piespiediet pogu, kas atbilst izvēlētajam obturators turētājam, lai atlasītu karsējamā obturators izmēru.
 - Vēlreiz piespiediet šo pogu, lai atlasītu karstuma iestatījumu. Informāciju par karstuma iestatījumiem skatīt obturators sildītāja lietošanas rokasgrāmatā.
 - Lai sāktu karsēšanas procesu, spiediet obturators turētāju lejup, līdz sadzirdat klikšķi. Tas mazliet pacelsies, taču joprojām atradīsies stabilā nolaistā pozīcijā.
 - Pēc pirmā ThermaPrep® sildītāja “pīkstiena” obturators ir gatavs lietošanai.
 - Pastumiet obturators turētāja aizmuguri (marķēto zonu), lai tas lēnām paceltos.

- Pogu aptverošā signāllampa izslēgsies.
 - Rūpīgi izņemiet obturatoru no turētāja, pavelkot uz savu pusi, uzmanīgām darbībām, lai nesaskrāpētu obturatoru vai kādu turētāja daļu.
 - Sildītājs “pīkstēs” ik pēc 15 sekundēm, lai jums atgādinātu, ka obturators joprojām atrodas karsētājā. Pēc 90 sekundēm sildītājs automātiski izslēgsies.
- 9) Uzmanīgi izņemiet obturatoru no sildītāja un nekavējoties ievietojiet to sakņu kanālā ar lēnu, stingru un nepārtrauktu kustību apikālā virzienā.
- 10) Pārlicinieties, ka kustība vienmēr notiek nesēja virzienā, lai novērstu tā saliekšanos.
- Ievietojot gutaperču, tā apikāli apstiež nesēju, tādējādi nosprostojoš sakņu kanālu virzienā uz virsotni, vienlaikus ar vienu iepildīšanu aizpildot visus sānu sakņu kanālus.
- 11) Spiedienu jāpasargā dažas sekundes pēc aplekšanas sasniegšanas.
- Ja jāaizpilda vairāki sakņu kanāli, lai ietaupītu laiku, pārmaiņus izmantojiet kreiso un labo balstu.
- 12) Veiciet rentgenu, lai pārlicinātos, ka sakņu kanāls ir aizpildīts līdz darba garumam.
- Stabilizējot obturatoru ar rādītājpirkstu, noņemiet asi un rokturi pie atveres ar ThermoCut® rotācijas vīli, kam ir turbīna bez izsmidzināšanas, vai izmantojiet asu karotes tipa ekskavatoru.
- 13) Izmantojot endodontisko ekskavatoru, noņemiet lieko gutaperču, kas varētu bloķēt piekļuvi citiem sakņu kanāliem.
- Šajā stadijā ir ļoti svarīgi izmantot aizbāzni, lai mīkstināto gutaperču saspiestu koronālajā daļā ap nesēju.
- 14) Atkārtojiet visas iepriekš minētās darbības visiem daudzsakņu zoba sakņu kanāliem.
- Aizpildot vairākus dzerokļa sakņu kanālus, vienmēr sāciet ar to sakņu kanālu, kas ir visgrūtāk pieejams.
- 15) Utilizējiet obturators piemērotā bioloģisko atkritumu konteinerā.

12 HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

- Obturatori ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Obturatori ir nesterilizējama ierīce, tāpēc, lūdzu, ievērojiet turpmāk sniegtos dezinfekcijas norādījumus:
 - Iemērciet obturators 5,25% NaOCl šķīdumā uz 1 līdz 5 minūtēm apkārtējās vides temperatūrā.
 - Likvidējiet uz obturators virsmas esošos burbuļus.
 - Maigi noslaukiet ThermoFil® ar sterilu marli, kas samitrināta 70% izopropilspirtā.
 - Atstājiet obturators, lai tie nožūst.
 - Neizmantojiet dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar gutaperču.
- Attiecībā uz citiem šajā Lietošanas instrukcijā uzskaitītajiem izstrādājumiem, lūdzu, ievērojiet ražotāja norādījumus par apstrādi.

- Post-Space rotācijas vīlēm REF. A0051, Therma-Cut® rotācijas vīles REF. A0050 un izmēra pārbaudītāji REF. A0175, lūdzu, ievērojiet Dentsply Sirona Vispārējos apstrādes norādījumus (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>), izpildot dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas darbības.

13 DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Informācija ir pieejama gan Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (EUDAMED), gan Lietošanas norādījumu tīmekļa vietnē, kur tā ir saistīta ar Basic UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Lietošanas norādījumi

www.dentsplysirona.com/ifu

Pamata UDI-DI numurs ir: ++J00310043DX

14 PAPILDU INFORMĀCIJA

- Lai saņemtu IFU bezmaksas drukātu kopiju, lūdzu, ejiet uz sadaļu “Saņemt drukātu IFU kopiju” vietnē <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Neharmonizēto simbolu skaidrojumus lietošanas instrukcijām un etiķetēm skatīt IFU Simboli (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTIJAS NUMURS UN DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

16 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

ATRUNA

Lietotāji ir atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu apstrādes metožu izmantošanu. Dentsply Sirona neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no tālāk izklāstītajām lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

Ražotājs



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Pilnvarotais pārstāvis

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

ET

PLASTSÜDAMIKUGA OBTURAATORID

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
ÜHEKORDSELT KASUTATAV
MITTESTERIILNE – ENNE KASUTAMIST DESINFITSEERIDA

KASUTUSJUHISED

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusvaldkond:
Endodontiline obtureerimine.
- Sihtotstarve:
Thermafil® on ette nähtud kujundatud, puhastatud ja loputatud juurekanali ruumi täitmiseks.
- Kasutusnäidustused:
Thermafil® on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Patsiendirühm:
Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
Endodontilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglateskkonnas hambarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

2 VASTUNÄIDUSTUSED

Toode võib sisaldada vähesel määral kuiva looduslikku kautšukit. Thermafil® ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev lateksiallergia.

3 TARNEVORMID

Kood	Toode	Pakend ja sisu
A0166	Thermafil ® obturaatorid	Plastkarp 6 esemega
A0167	Thermafil ® obturaatorite valik, tagahammaste komplekt	Plastkarp 20 esemega
A0168	Thermafil ® obturaatorite valik, esihammaste komplekt	Plastkarp 20 esemega
A0348	Thermafil ® obturaatorid	Plastkarp 30 esemega

Kood	Toode	Pakend ja sisu
A14110	Thermafil® ProTaper Universali jaoks	Plastkarp 6 esemega Plastkarp 20 esemega

4 FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

- Radiopaaksus: paksuselt võrdne 5 mm alumiiniumi või enamaga
- Gutapertš Sulamistemperatuur: <60 °C

5 KOOSTIS

Järgmised komponendid kehtivad kõigi obturaatorite kohta

Gutapertšiga ümbritsetud kihi komponendid:

- tsinkoksiid (<60%)
- sünteetiline gutapertš (<25%)
- baariumsulfaat (<20%)
- titaandioksiid (<5%)
- oranž värvaine (<2%)
- punane värvaine (<2%)
- antioksüdant (<1%)
- inertsed täiteained (<10%)

Thermafil® sisemise hoidiku komponendid:

- vedelkristallpolümeer või polüsulfoon (35 - 65%)
- volfram (35 - 65%)

Silikoonsulgur

- Silikoonkumm

6 ÜHILDUVAD SEADMED

Neid seadmeid kasutatakse koos:

- ThermaPrep® on soojendusseade, mida kasutatakse obturaatorite soojendamiseks enne obtureerimist.
- Size Verifierid REF. A0175 kasutatakse juurekanali suuruse kontrollimiseks enne obtureerimist.
- Post-Space puurid REF. A0051 kasutatakse täidise koronaalse osa eemaldamiseks.
- Therma-Cut® puurid REF. A0050 kasutatakse obturaatorite pea lõikamiseks, kui need on paigutatud tööpikkusele.
- Endodontilisi siilereid, nt AH Plus® ja AH Plus® Bioceramic Sealer, kasutatakse juurekanali seinte katmiseks ja see jääb juurekanali ja gutapertši vahele.

7 HOIATUSED

- Thermafil® obturaatorid on ainult ühekordselt kasutatavad. Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi töödelda ega korduskasutada. Selliste toodete korduskasutamine suurendab ristsaastumise ja/või purunemise riski.
- Thermafil® obturaatorid võivad sisaldada vähesel määral kuiva looduslikku kautšukit. Seda ei soovitata kasutada patsientidel, kes on allergilised loodusliku latekskummi suhtes.
- Nende seadmete kasutamine võib kaasa tuua järgmised jääkriskid:
 - kasutaja rahulolematuse ja viivitus raviga/patsiendi ebamugavustunne.
 - Ümberravi (esialgset infektsiooni ei ravitud välja).
- Tõsisest infektsioonist/tõsisest tagajärgedest patsiendi tervisele (nt bioloogilistest ohutudest, nagu infektsioon, toksiline või allergiline reaktsioon patsiendile) ei ole kunagi teatatud ja need on väga ebatõenäolised, kuid neid ei saa täielikult välistada.

8 ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet: kui pakend või toode on kahjustatud, ärge kasutage toodet ja kõrvaldage see.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.
- Thermafil® obturaatoreid ei tohi steriliseerida.
- Ärge kasutage fenooli või muid tarvitatava täitematerjaliga mittesobivaid aineid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.
- Valige Thermafil® obturaatorid vastavalt sobivale size verifitseerile, mis sobib kujundatud kanaliga passiivselt. Thermafil® obturaatoreid ja/või käsiviile ei tohiks kasutada size verifitseerina.
- Ärge eemaldage gutapertši obturaatori apikaalsest osast enne juurekanali ruumi täitmist. Gutapertši eemaldamine võib obturaatorit kahjustada.

9 KÕRVALTOIMED

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed on järgmised:

- lateksitundlikkusega patsientidel võivad tekkida allergilised reaktsioonid Thermafil® obturaatorite suhtes kuiva loodusliku kautšuki võimaliku olemasolu tõttu.
- üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

10 HOIUSTAMISTINGIMUSED

- Kaitsta päikesevalguse ja kuumuse eest.
- Hoiustada toatemperatuuril $\leq 30\text{ °C}$ (86 °F).
- Ladustada kuivas kohas.

11 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Obturaatoreid võivad kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarstid kliinilises või haiglakeskkonnas.

- 1) Pärast juurekanali kujundamist ja puhastamist peab obturatsioonitehnika määrama professionaal.
- 2) Laiendage kanalit koronaalselt ja tagage, et Thermafil® obturaatoril oleks piki sirgjoonelist juurdepääsu juurekanalisse sisenemiseks piisavalt ruumi, kasutades vajadusel ava kujundamise instrumendi.
- 3) Täidiseks kasutatava Thermafil® suuruse määramiseks kasutatakse juurekanali suuruse kontrollimiseks kuni tööpikkuseni viimati kasutatud instrumendi suurusele vastavat size verifierit.
Size verifier peab:
 - libisema hõlpsalt ja jõudu kasutamata kuni tööpikkuseni (kui verifier ei saavuta tööpikkust, suurendage preparatsiooni taperit või kasutage väiksemat size verifierit).
 - avaldama väljavõtmisel kergest vastupanu (kui väljavõtmisel vastupanu ei tunne, proovige suuremat verifierit).
- 4) Valige size verifierile vastav Thermafil® obturaator, mis kohandub passiivselt tööpikkusega.
 - Thermafil® tsentraalse plastist hoidiku tööpikkuse kauguse määramiseks tuleb kasutada sügavuse võrdluspunkte ja/või silikoonstopperit.
- 5) Desinfitseerige obturaator vastavalt punktile Hügieen, desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine [► 84].
- 6) Kuivatamine:
kujundatud ja puhastatud juurekanal kuivatatakse sobiva suurusega steriilsete imavate pabertihvtidega.
- 7) Siiler:
endodontilist siilerit tuleb kasutada vastavalt kasutusjuhendile (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Kogu liigne siiler, mis võib olla kogunenud kanali seintele või kogunenud tippu, tuleb eemaldada.
- 8) Obturaatoreid soojendatakse ThermaPrep® obturaatoriahjus.
 - Lisateavet obturaatoriahju kohta leiate obturaatoriahju kasutusjuhendist. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Asetage mõlemad obturaatorihoidikud püstasendisse. Selleks vajutage nende tagaosa (märgistatud ala).
 - Pärast obturaatori desinfitseerimist ja kummistopperi paigaldamist asetage obturaator ühte obturaatorihoidikutest ning vajutage õrnalt peale selle paika kinnitamiseks.
 - Sõltumata määratud tööajast peab kummistopper paiknema hoidiku all.
 - Veenduge, et obturaator ripub otse, mitte nurga all. Obturaator ei tohi soojenduskaambi seinu riivata.
 - Vajutage valitud obturaatorihoidikule vastavat nuppu ja valige soojendatava obturaatori suurus.
 - Soojuse seadistuse valimiseks vajutage korduvalt nuppu. Soojuse seadistuste kohta vaadake obturaatoriahju kasutusjuhendit.

- Soojendustoimingu käivitamiseks lükake obturaatorihoidik alla, kuni kuulete klõpsatust. Hoidik kerkib pisut, kuid jääb õigesse asendisse.
 - Pärast esimest ThermaPrep® ahju helisignaali on obturaator kasutusvalmis.
 - Vajutage obturaatorihoidiku tagaosas (märgistatud ala), et lasta sellel aeglaselt tõusta.
 - Nuppu ümbritsev märgutuli kustub.
 - Võtke obturaator ettevaatlikult enda poole tõmmates hoidikust välja ja vältige obturaatori kriipimist hoidiku vastu.
 - Ahi toob iga 15 sekundi järel kuuldavale helisignaali, mis tuletab meelde, et obturaator on endiselt ahjus. 90 sekundi pärast lülitub ahi automaatselt välja.
- 9) Tõmmake obturaator ettevaatlikult ahjust välja ja sisestage see kohe juurekanalisse aeglaselt, kindla ja pideva liigutusega apikaalses suunas.
- 10) Veenduge, et liikumine on alati hoidiku suunas, et vältida selle paindumist.
- Sisestamisel eelneb gutapertš apikaalselt hoidikule, blokeerides seega juurekanali tipu suunas, täites samal ajal kõik külgmised juurekanalid ühe sisestamisega.
- 11) Survet tuleb säilitada mõni sekund pärast tipu saavutamist.
- Kui tuleb täita mitu juurekanalit, kasutage aja säästmiseks vaheldumisi vasakut ja paremat tuge.
- 12) Tehke röntgenpilt, veendumaks, et juurekanal on tööpikkuseni täidetud.
- Kui stabiliseerite obturaatorit nimetissõrmega, eemaldage võll ja käepide ava juurest ilma pihustita turbiiniga Therma-Cut® puuriga või kasutage terava lusikaga ekskavaatorit.
- 13) Eemaldage endodontilise ekskavaatoriga gutapertši ülejääk, mis võib blokeerida juurdepääsu teistele juurekanalitele.
- Selles etapis on väga oluline kasutada topperit, et tihendada pehmenenud gutapertš koronaalosas hoidiku ümber.
- 14) Korrake kõiki ülalkirjeldatud samme molaarse ja premolaarse hamba kõikide juurekanalite puhul.
- Molaarse hamba mitme juurekanali täitmisel alustage alati kõige raskemini ligipääsetavast juurekanalist.
- 15) Kõrvaldage obturaatorid vastavas bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteineris.

12 HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

- Obturaatorid on ainult ühekordselt kasutatavad.
- Obturaatorid on mittesteriliseeritavad seadmed, desinfitseerimiseks järgige alltoodud juhiseid:
 - Kastke obturaatorid toatemperatuuril 1–5 minutiks 5,25% NaOCl lahusesse.
 - Eemaldage obturaatorite pinnalt kõik mullid.
 - Pühkige Thermafil® ettevaatlikult steriilse marlilapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholiga.
 - Laske obturaatorid õhu käes kuivada.

- Ärge kasutage fenooli või muid gutapertšiga mittesobivaid tooteid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.
- Muude käesolevas kasutusjuhendis loetletud toodete puhul järgige tootja töötlemisjuhiseid.
- Post-Space puuridele REF. A0051, Therma-Cut® puurid REF. A0050 ja Size Verifieritele REF. A0175, desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige Dentsply Sirona toodete üldisi töötlemisjuhiseid (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>).

13 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Teave on kättesaadav nii Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) kui ka kasutusjuhendi veebilehel, kus see on ühendatud UDI-DI põhinumbriaga.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kasutusjuhend

www.dentsplysirona.com/ifu

UDI-DI põhinumber on: ++J00310044DZ

14 LISATEAVE

- Kasutusjuhendi tasuta väljatrükiks vt jaotist "Get a print copy of IFU" veebilehel <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähistete selgitus, vt kasutusjuhendi sümbolid (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARI NUMBER JA KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

16 TÕSISTEST JUHTUMITEST TEATAMINE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.

LAHTIÜTLUS

Neist juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest lasub ainuvastutus kasutajatel. Dentsply Sirona ei vastuta ühegi alltoodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatud.

Tootja



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



Volitatud esindaja

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

OBTURÁTORY S PLASTOVÝM JÁDREM

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
NESTERILNÍ – PŘED POUŽITÍM DEZINFIKOVAT

NÁVOD K POUŽITÍ

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Oblast použití:
Endodontická obturace.
- Určený účel použití:
Thermafil® určeny k vyplnění vytvarovaného, vyčištěného a zavlažovaného prostoru kořenového kanálku.
- Indikace pro použití:
Thermafil® indikovány pro léčbu endodontických onemocnění.
- Cílová populace pacientů:
Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatele:
Endodontická zařízení mají být používána pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.

2 KONTRAINDIKACE

Tento výrobek může obsahovat stopy suché přírodní pryže. Thermafil® nesmí být používán u pacientů, u kterých je známa alergie na latex.

3 DODACÍ FORMULÁŘE

Kód	Produkt	Balení a obsah
A0166	Obturátory Thermafil®	Plastová krabička, 6 ks
A0167	Souprava různých zadních obturátorů Thermafil®	Plastová krabička, 20 ks
A0168	Souprava různých předních obturátorů Thermafil®	Plastová krabička, 20 ks
A0348	Obturátory Thermafil®	Plastová krabička, 30 ks

Kód	Produkt	Balení a obsah
A14110	Thermafil® pro ProTaper Universal	Plastová krabička, 6 ks Plastová krabička, 20 ks

4 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- Radiopacita: Ekvivalentní hliníku o tloušťce 5 mm nebo větší
- Teplota tání gutaperči: < 60 °C

5 SLOŽENÍ

Následující sloučeniny jsou součástí všech obturátorů

Složky obalové vrstvy z gutaperči:

- Oxid zinečnatý (< 60 %)
- Syntetická gutaperča (< 25 %)
- Síran barnatý (< 20 %)
- Oxid titaničitý (< 5 %)
- Oranžové barvivo (< 2 %)
- Červené barvivo (< 2 %)
- Antioxidant (< 1 %)
- Inertní plniva (< 10 %)

Vnitřní součásti nosiče Thermafil®:

- Polymer se strukturou tekutých krystalů nebo polysulfon (35–65 %)
- Wolfram (35–65 %)

Silikonová zarážka

- Silikonová pryž

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

Tyto prostředky se používají v kombinaci s:

- ThermaPrep®, což je ohřívací zařízení, které se používá k ohřevu obturátorů před obturací.
- Verifikátory velikosti REF. A0175 se používají k ověření velikosti kořenového kanálku před obturací.
- Vrtáčky Post-Space REF. A0051 se používají k odstranění koronální části výplně.
- Vrtáčky Therma-Cut® REF. A0050 se používají k řezání hlavic obturátorů po jejich umístění odpovídajícímu pracovní délce.
- Endodontické tmely jako AH Plus® a AH Plus® Bioceramic Sealer, se používají k potažení stěn kořenového kanálku a zůstávají na rozhraní mezi kořenovým kanálkem a gutaperčovým materiálem.

7 VAROVÁNÍ

- Obturátory Thermafil® jsou určeny jen na jedno použití. Produkty na jedno použití se nesmějí zpracovávat a znovu používat. Opětovné použití těchto produktů zvyšuje riziko křížové kontaminace a/nebo poškození.
- Obturátory Thermafil® mohou obsahovat stopy suché přírodní pryže. Nedoporučuje se používat u pacientů alergických na přírodní latexovou pryž.
- Použití pomůcek může vést k následujícím zbytkovým rizikům:
 - Nespokojenost uživatele a zpoždění v léčbě / nepohodlí pacienta.
 - Přeléčení (počáteční infekce se nikdy nezhojila).
- Závažné infekce / závažné zdravotní následky pro pacienta (např. biologická rizika, jako jsou infekce, toxické nebo alergické reakce pacienta) nebyly nikdy hlášeny a jsou velice nepravděpodobné, i když je nelze zcela vyloučit.

8 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Před použitím zkontrolujte obal a výrobek: pokud je obal nebo výrobek poškozen, výrobek nepoužívejte a zlikvidujte.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.
- Obturátory Thermafil® se nesmějí sterilizovat.
- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s ošetřovaným plnicím materiálem.
- Obturátory Thermafil® zvolte podle ověřovače velikosti, který pasivně odpovídá vytvářovanému kanálku. Jako ověřovače velikosti byste neměli používat obturátory Thermafil® a/nebo ruční pilníky.
- Neodstraňujte gutaperču z apikální části obturátoru před vyplněním prostoru kořenového kanálku. Odstranění gutaperči může poškodit výplň.

9 NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Může docházet k následujícím nežádoucím vedlejším účinkům:

- U pacientů citlivých na latex se mohou vzhledem k potenciálnímu výskytu suché přírodní pryže objevit alergické reakce na obturátory Thermafil®.
- V důsledku ošetření kořenových kanálků mohou obecně vzniknout dočasné pooperační potíže.

10 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Chraňte před slunečním zářením a vysokými teplotami.
- Uchovávejte při pokojové teplotě ($\leq 30\text{ °C}$ (86 °F)).
- Skladujte na suchém místě.

11 POKYNY KROK ZA KROKEM

Obturátory smí používat pouze kvalifikovaní zubní lékaři v klinickém nebo nemocničním prostředí.

- 1) Po vytvarování a vyčištění kořenového kanálku musí lékař stanovit obturační techniku.
- 2) Rozšířte kanálek koronárně a zajistěte, aby obturátor Thermafil® měl dostatečný prostor pro vstup do kořenového kanálku podél přímé linie přístupu, a to podle potřeby pomocí nástroje na tvarování otvoru.
- 3) Aby bylo možné určit velikost obturátoru Thermafil®, který bude použit pro výplň, použijte se k ověření velikosti kořenového kanálku verifikátor velikosti odpovídající velikosti posledního použitého nástroje až do pracovní délky.
Tento verifikátor musí:
 - Snadno a bez použití síly vklouznout dovnitř v celé pracovní délce (pokud verifikátor nezapadne dovnitř v celé pracovní délce, zvětšete kónus preparované oblasti nebo použijte verifikátor menší velikosti).
 - Při vytahování klade mírný odpor (pokud při vytahování není cítit odpor, zkuste použít verifikátor větší velikosti).
- 4) Zvolte obturátor Thermafil® odpovídající velikosti verifikátoru, který se pasivně přizpůsobí pracovní délce.
 - Sonda pro stanovení hloubky a/nebo silikonová zářka musí být použity pro stanovení pracovní délky na centrálním plastovém nosiči Thermafil®.
- 5) Dezinfikujte obturátor podle části Hygiena, dezinfekce, čištění a sterilizace [► 91].
- 6) Vysoušení:
Vytvarovaný a vyčištěný kořenový kanálek se vysuší pomocí sterilních absorpčních papírových čepů odpovídající velikosti.
- 7) Sealer:
Endodontický sealer se aplikuje podle návodu k použití. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Přebytný sealer, který se mohl nahromadit na stěnách kanálku nebo se nahromadil v apexu, musí být odstraněn.
- 8) Obturátory se ohřívají v obturátorové peci ThermaPrep®.
 - Podrobnosti o obturátorové peci naleznete v návodu k použití obturátorové pece. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Stisknutím zadní části držáku (označená oblast) nastavte oba držáky výplně do horní polohy.
 - Po dezinfekci obturátoru a nastavení kaučukové zátky vložte obturátor do jednoho z držáků, lehce zatlačte na horní část, aby se pevně usadil.
 - Bez ohledu na určenou pracovní délku musí být kaučuková zátka pod držákem.
 - Přesvědčte se, že je obturátor zavěšen rovně, nikoli v úhlu. Obturátor se nesmí dotýkat stěn topné komory.
 - Stiskněte tlačítko, které odpovídá zvolenému držáku obturátoru, abyste zvolili velikost obturátoru, který chcete ohřívát.
 - Opakovaným stisknutím tohoto tlačítka zvolte nastavení ohřevu. Informace o nastavení teploty naleznete v návodu k obsluze obturátorové pece.

- Proces zahřívání spustíte zatlačením držáku obturátoru dolů, až jej uslyšíte zaklapnout. Trochu se zvedne, ale zůstane ve stabilní dolní poloze.
 - Po prvním „zapínutí“ pece ThermaPrep® je obturátor připraven k použití.
 - Stisknutím zadní části držáku obturátoru (označená oblast) jej mírně zvednete.
 - Kontrolka kolem tlačítka zhasne.
 - Zatažením k sobě vytáhněte obturátor opatrně z držáku a dbejte na to, abyste obturátor nepoškrábali o žádnou část držáku.
 - Pec bude vydávat zvukový signál „pípnutí“ každých 15 sekund, čímž bude připomínat, že je v ní stále obturátor. Po uplynutí 90 sekund se pec automaticky vypne.
- 9) Opatrně vyjměte obturátor z pece a ihned jej zasuňte do kořenového kanálku pomalým, pevným a plynulým pohybem směrem k apexu.
- 10) Dbejte na to, aby byl pohyb vždy ve směru nosiče, aby nedošlo k jeho ohnutí.
- Při zavádění gutaperča apikálně předbíhá nosič, čímž blokuje kořenový kanálek směrem k apexu a zároveň vyplňuje všechny postranní kořenové kanálky při jediném zavedení.
- 11) Tlak by měl být udržován ještě několik vteřin po dosažení apexu.
- Pokud je třeba vyplnit několik kořenových kanálků, použijte střídavě levý a pravý nosič, abyste ušetřili čas.
- 12) Zhotovte rentgenový snímek, abyste se ujistili, že je kořenový kanálek zaplněn až do pracovní délky.
- Zatímco ukazováčkem stabilizujete obturátor, odstraňte dřík a rukojeť v místě ústí pomocí vrtáčku Therma-Cut® s turbínkou bez spreje nebo použijte ostrý lžičkový exkavátor.
- 13) Pomocí endodontického exkavátoru odstraňte přebytečnou gutaperču, která by mohla blokovat přístup k dalším kořenovým kanálkům.
- V této fázi je velmi důležité použít plugger ke kondenzaci změkklé gutaperči v koronární části kolem nosiče.
- 14) Všechny výše uvedené kroky opakujte pro všechny kořenové kanálky vícekořenového zubu.
- Při plnění několika kořenových kanálků stoličky vždy začněte kořenovým kanálkem s nejobtížnějším přístupem.
- 15) Obturátory zlikvidujte v příslušném kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.

12 HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

- Obturátory jsou určeny pouze pro jednorázové použití.
- Obturátory jsou nesterilizovatelné prostředky, při dezinfekci postupujte podle níže uvedených pokynů:
 - Ponořte obturátory do 5,25% roztoku NaOCl na 1 až 5 minut při pokojové teplotě.
 - Odstraňte všechny bubliny z povrchu obturátorů.
 - Jemně otřete Thermafil® sterilní gázou navlhčenou v 70% isopropylalkoholu.
 - Nechte obturátory uschnout na vzduchu.

- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou kompatibilní s gutaperčou.
- U ostatních výrobků uvedených v tomto návodu k použití postupujte podle pokynů pro zpracování od výrobce.
- U vrtáčků Post-Space REF. A0051, vrtáčků Therma-Cut® REF. A0050 a verifikátorů velikosti REF. A0175, se, prosím, řiďte Obecnými pokyny pro zpracování od společnosti Dentsply Sirona. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) pro kroky spojené s dezinfekcí, čištěním a sterilizací.

13 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Informace jsou dostupné jak v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), tak na webových stránkách Návod k použití, kde jsou propojeny se základním UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Návod k použití

www.dentsplysirona.com/ifu

Základní číslo UDI-DI je: ++J00310044DZ

14 DODATEČNÉ INFORMACE

- Chcete-li získat bezplatnou vytištěnou kopii uživatelské příručky, přečtěte si část „Získání vytištěné kopie uživatelské příručky“ na webových stránkách <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodu k použití a na štítcích naleznete v části Symboly v návodu k použití (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 ČÍSLO ŠARŽE A DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

16 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Uživatelé jsou výhradně odpovědní za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování. Společnost Dentsply Sirona nenesе žádnou odpovědnost za škody, zranění a ani nepřijímá právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od níže uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

Výrobce



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



Autorizovaný zástupce

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

SK

OBTURÁTORY S PLASTOVÝM JADROM

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

NESTERILNÉ – PRED POUŽITÍM DEZINFIKOVATĚ

NÁVOD NA POUŽITIE

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Oblasť použitia:
Endodontická obturácia.
- Zamýšľaný účel:
Thermafil® sú určené na vyplnenie vytvarovaného, vyčisteného a vypláchnutého priestoru koreňového kanálika.
- Indikácia na použitie:
Thermafil® sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Skupina pacientov:
Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaný používateľ:
Endodontické pomôcky sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

2 KONTRAINDIKÁCIE

Tento výrobok môže obsahovať stopy prírodného kaučuku. Thermafil® sa nesmie používať u pacientov so známymi alergiami na latex.

3 DODACIE FORMULÁRE

Kód	Produkt	Balenie a obsah
A0166	Obturátory Thermafil®	Plastová škatuľa so 6 kusmi
A0167	Zadná súprava sortimentu obturátorov Thermafil®	Plastová škatuľa s 20 kusmi
A0168	Predná súprava sortimentu obturátorov Thermafil®	Plastová škatuľa s 20 kusmi
A0348	Obturátory Thermafil®	Plastová škatuľa s 30 kusmi

Kód	Produkt	Balenie a obsah
A14110	Obturátory Thermafil® pre nástroje ProTaper Universal	Plastová škatuľa so 6 kusmi Plastová škatuľa s 20 kusmi

4 FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- Radiopacita: Ekvivalent pre hrúbku 5 mm hliníka alebo väčšiu hrúbku.
- Teplota topenia gutaperče: < 60 °C

5 ZLOŽENIE

Tieto komponenty sú vhodné pre všetky obturátory

Komponenty okolitej vrstvy gutaperče:

- Oxid zinočnatý (< 60 %)
- Syntetická gutaperča (< 25 %)
- Síran bárnatý (< 20 %)
- Oxid titaničitý (< 5 %)
- Oranžové farbivo (< 2 %)
- Červené farbivo (< 2 %)
- Antioxidant (< 1 %)
- Inertné plnivá (< 10 %)

Komponenty vnútorného nosiča obturátora Thermafil®:

- Polymér na báze tekutých kryštálov alebo polysulfón (35 – 65 %)
- Volfrám (35 – 65 %)

Silikónový uzáver

- Silikónová zátka

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Tieto pomôcky sa používajú v kombinácii s nižšie uvedenými zariadeniami:

- ThermaPrep®, čo je vyhrievacie zariadenie, ktoré sa používa na ohrev obturátorov pred obturáciou.
- Overovače veľkosti REF. A0175 sa používajú na overenie veľkosti koreňového kanálika pred obturáciou.
- Vrtáčky Post-Space REF. A0051 sa používajú na eliminovanie korónálnej časti výplne.
- Vrtáčky Therma-Cut® REF. A0050 sa používajú na odrezanie hlavy obturátorov po ich umiestnení do pracovnej dĺžky.
- Endodontické tmely, ako je AH Plus® a AH Plus® Bioceramic Sealer, sa používajú na potiahnutie stien koreňového kanálika a zostávajú na rozhraní medzi koreňovým kanálikom a gutaperčovým materiálom.

7 VÝSTRAHY

- Obturátory Thermafil® sú určené len na jednorazové použitie. Výrobky na jednorazové použitie sa nemajú spracúvať a používať opakovane. Opakované použitie týchto výrobkov zvyšuje riziko krížovej kontaminácie a/alebo poškodenia.
- Obturátory Thermafil® môžu obsahovať stopy prírodného kaučuku. Neodporúča sa použitie u pacientov, ktorí sú alergickí na prírodný kaučuk.
- Používanie zariadení môže viesť k nasledujúcim zvyškovým rizikám:
 - Nespokojnosť používateľa a oneskorenie liečby / Nepohodlie pacienta.
 - Preliečenie (počiatočná infekcia sa nikdy nevyliečila).
- Vážna infekcia/vážne zdravotné následky pre pacienta (napr. biologické nebezpečenstvá, ako napríklad infekcia, toxická alebo alergická reakcia u pacienta) neboli nikdy hlásené a sú veľmi nepravdepodobné, ale nedajú sa úplne vylúčiť.

8 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Pred použitím skontrolujte obal a výrobok: ak je obal alebo výrobok poškodený, výrobok nepoužívajte a zlikvidujte ho.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.
- Obturátory Thermafil® sa nesmú sterilizovať.
- Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s používaným plniacim materiálom.
- Obturátory Thermafil® zvolte podľa príslušnej veľkosti, ktorá sa pasívne hodí k vytvarovanému kanálu. Obturátory Thermafil® a/alebo ručné pilníky sa nesmú používať ako overovače veľkosti.
- Nevyberajte gutaperču z vrcholovej časti obturátora pred vyplnením priestoru koreňového kanálika. Vybratie gutaperče môže poškodiť obturátor.

9 NEŽIADUCE ÚČINKY/NEŽELANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce nežiaduce vedľajšie účinky:

- U pacientov s precitlivosťou na latex môže dôjsť k alergickým reakciám na obturátory Thermafil® z dôvodu potenciálnej prítomnosti suchého prírodného kaučuku.
- Dočasné pooperačné nepríjemné pocity môžu vo všeobecnosti vzniknúť v dôsledku ošetrenia koreňového kanálika.

10 PODMIENKY SKLADOVANIA

- Chráňte pred slnečným žiarením a teplom.
- Udržujte pri izbovej teplote ($\leq 30\text{ °C}$ [86 °F]).

- Skladujte na suchom mieste.

11 PODROBNÉ POKYNY

Obturátory smú používať iba kvalifikovaní zubní lekári v klinickom alebo nemocničnom prostredí.

- 1) Po vytvarovaní a vyčistení koreňového kanálika musí techniku obturácie nastaviť odborník.
- 2) Kanálik rozšírite koronálne a pomocou nástroja na tvarovanie otvoru podľa potreby zabezpečte, aby mal obturátor Thermafil® dostatok priestoru na vstup do koreňového kanálika pozdĺž priamej línie vstupu.
- 3) Na určenie veľkosti obturátora Thermafil®, ktorý sa použije na vyplnenie, použite na overenie veľkosti koreňového kanálika overovač veľkosti zodpovedajúci veľkosti posledného použitého nástroja až po pracovnú dĺžku.
Tento overovač musí:
 - ľahko vniknúť do pracovnej dĺžky bez použitia sily (ak overovač nedosiahne pracovnú dĺžku, zväčšite zúženú časť prípravku alebo použite menší overovač veľkosti);
 - pri vyťahovaní klásť nepatrný odpor (ak pri vyťahovaní nepocítite žiadny odpor, vyskúšajte väčší overovač veľkosti).
- 4) Vyberte obturátor Thermafil® zodpovedajúci overovaču veľkosti, ktorý sa pasívne prispôsobí pracovnej dĺžke.
 - Na určenie vzdialenosti pracovnej dĺžky na stredovom plastovom nosiči obturátora Thermafil® sa musia použiť hĺbkové referenčné značky a/alebo silikónový uzáver.
- 5) Obturátor vydezinfikujte podľa návodu v časti Hygiena, dezinfekcia, čistenie a sterilizácia [► 98].
- 6) Sušenie:
Vytvarovaný a vyčistený koreňový kanálik sa vysuší pomocou sterilných absorpčných papierových hrotov zodpovedajúcej veľkosti.
- 7) Tmel:
Endodontický tmel sa nanáša podľa príslušných inštrukcií na používanie (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Nadbytočný tmel, ktorý sa prípadne nahromadí na stenách kanálika alebo vo vrcholku, sa musí odstrániť.
- 8) Obturátory sa zohrejú v piecke na obturátory ThermaPrep®.
 - Podrobnosti o piecke na obturátory nájdete v príslušných inštrukciách na používanie piecky. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Oba držiaky obturátorov premiestnite do hornej polohy stlačením zadnej časti držiaka (označená oblasť).
 - Po dezinfekcii obturátora a nastavení gumenej zarážky vložte obturátor do jedného z držiakov obturátora a zľahka zatlačte na hornú časť, aby sa pevne usadil na mieste.
 - Bez ohľadu na to, akú pracovnú dĺžku ste určili, gumová zarážka sa musí nachádzať pod držiakom.
 - Uistite sa, že obturátor visí rovno, nie šikmo. Obturátor sa nesmie dotýkať žiadnej strany ohrievacej komory.
 - Stlačením tlačidla, ktoré zodpovedá vybranému držiaku obturátora, vyberte veľkosť obturátora, ktorý chcete zohriať.

- Opakovaným stláčaním tohto tlačidla zvolíte nastavenie teploty. Informácie o nastaveniach teploty nájdete v inštrukciách na používanie piecky na obturátory.
 - Zahrievanie spustíte tak, že zatlačíte na držiak obturátora smerom nadol, kým nebudete počuť cvaknutie. Trochu sa naddvihne, ale udrží sa v stabilnej dolnej polohe.
 - Po prvom signáli „pípnutia“ piecky ThermaPrep® je obturátor pripravený na použitie.
 - Zatlačte na zadnú časť držiaka obturátora (označená oblasť), aby sa pomaly zdvihol.
 - Kontrolka okolo tlačidla zhasne.
 - Potiahnite obturátor smerom k sebe a opatrne ho vyberte z držiaka. Dávajte pozor, aby ste obturátor nepoškriabali o nejakú časť držiaka.
 - Piecka každých 15 sekúnd „zapípa“, aby vám pripomenula, že obturátor je stále v nej. Po 90 sekundách sa automaticky vypne.
- 9) Opatrne vytiahnite obturátor z piecky a okamžite ho vložte do koreňového kanálika pomalým, pevným a súvislým pohybom v smere vrcholu.
- 10) Dávajte pozor, aby bol pohyb vždy v smere nosiča, aby sa predišlo ohnutiu.
- Pri zavádzaní sa gutaperča apikálne dostane pred nosič, čím zablokuje koreňový kanálik smerom k vrcholku a zároveň vyplní všetky laterálne koreňové kanáliky pri jedinom zavedení.
- 11) Po dosiahnutí vrcholku sa musí niekoľko sekúnd udržiavať tlak.
- Ak je potrebné vyplniť niekoľko koreňových kanálikov, použite striedavo ľavú a pravú oporu, aby ste ušetrili čas.
- 12) Urobte rádiogram, aby ste si overili, či je koreňový kanálik vyplnený po celej pracovnej dĺžke.
- Stabilizujte obturátor ukazovákom a zároveň odoberte násadu a rukovať pri otvore s vrtáčkou Therma-Cut® s turbínkou s vypnutým chladením alebo použite ostrý lyžičkový exkavátor.
- 13) Pomocou endodontického exkavátora vyberte nadbytočnú gutaperču, ktorá by mohla blokovať prístup do ostatných koreňových kanálikov.
- V tejto fáze je veľmi dôležité použiť zátku na skondenzovanie zmäkutej guty v koronálnej časti okolo nosiča.
- 14) Zopakujte všetky kroky opísané vyššie pri všetkých koreňových kanálikoch viackoreňového zuba.
- Pri vypĺňaní niekoľkých koreňových kanálikov stoličky vždy začnite od koreňového kanálika s najzložitejším prístupom.
- 15) Obturátory zlikvidujte do vhodnej nádoby na biologicky nebezpečný odpad.

12 HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

- Obturátory sú určené len na jednorazové použitie.
- Obturátory nie sú sterilizovateľné pomôcky, postupujte podľa pokynov v návode na dezinfekciu:
 - Ponorte obturátory do 5,25 % NaOCl na 1 až 5 minút pri izbovej teplote.
 - Odstráňte všetky bublinky z povrchu obturátorov.
 - Jemne utrite Thermafil® pomocou sterilnej gázy zvlhčenej 70 % izopropylalkoholom.

- Nechajte obturátory vysušiť na vzduchu.
- Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s týmito výrobkami.
- Pri ostatných výrobkoch uvedených v týchto inštrukciách na používanie postupujte podľa pokynov na spracovanie od výrobcu.
- Pri vrtáčkoch Post-Space REF. A0051, vrtáčkoch Therma-Cut® REF. A0050 a overovačoch veľkosti REF. A0175 postupujte podľa všeobecných pokynov na spracovanie spoločnosti Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) na vykonanie krokov dezinfekcie, čistenia a sterilizácie.

13 SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Informácie sú dostupné v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a na webovej stránke inštrukcie na používanie, kde sú prepojené so základným UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Inštrukcie na používanie

www.dentsplysirona.com/ifu

Základné číslo UDI-DI je: ++J00310044DZ

14 DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- Ak chcete získať bezplatnú tlačenú kópiu návodu na použitie, prečítajte si časť „Získanie tlačenej kópie návodu na použitie“ na webovej stránke <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch nájdete v časti Symboly v návode na použitie (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 ČÍSLO ŠARŽE A DÁTUM SPOTREBY

Nepoužívajte po dátume expirácie.

16 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

ZRIEKNUTIE SA ZÁRUK

Používatelia sú výlučne zodpovední za akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov spracovania. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od nižšie uvedeného návodu na používanie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Výrobca



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



Autorizovaný zástupca

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

HU

MŰANYAG MAGOS OBTURÁTOROK

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
EGYSZER HASZNÁLATOS
NEM STERIL – HASZNÁLAT ELŐTT FERTŐTLENÍTENDŐ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Alkalmazási terület:
Endodonciális obturáció.
- Rendeltetésszerű használat:
A Thermafil® a megformázott, tisztított és irrigált gyökércsatorna-terület betömésére szolgál.
- Használati javallat:
A Thermafil® termék foggyökérbetegségek kezelésére javallott.
- Pácienskör:
Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport:
A gyökérkezelési eszközöket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.

2 ELLENJAVALLATOK

Ez a termék nyomokban száraz természetes gumit tartalmazhat. A Thermafil® nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akik allergiásak a latexre.

3 SZÁLLÍTÁSI FORMÁTUMOK

Kód	Termék	Csomagolás és tartalom
A0166	Thermafil ® Obturators	6 db-os műanyag doboz
A0167	Thermafil ® Obturators Assorted Posterior Kit	20 db-os műanyag doboz
A0168	Thermafil ® Obturators Assorted Anterior Kit	20 db-os műanyag doboz
A0348	Thermafil ® Obturators	30 db-os műanyag doboz

Kód	Termék	Csomagolás és tartalom
A14110	Thermafil® for ProTaper Universal	6 db-os műanyag doboz 20 db-os műanyag doboz

4 FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- Röntgenkontraszt: Legalább 5 mm vastagságú alumíniummal egyenértékű
- Guttapercha olvadási hőmérséklet: < 60 °C

5 ÖSSZETÉTEL

Az alábbi összetétel az összes obturátorra vonatkozik

A guttaperchát körülvevő réteg összetevői:

- Cink-oxid (< 60%)
- Szintetikus guttapercha (< 25%)
- Bárium-szulfát (< 20%)
- Titán-dioxid (< 5%)
- Narancssárga színezék (< 2%)
- Piros színezék (< 2%)
- Antioxidáns (< 1%)
- Inert tömőanyagok (< 10%)

A Thermafil® belső hordozójának összetevői:

- Folyékony kristályos polimer vagy poliszulfon (35 – 65%)
- Volfrám (35 – 65%)

Szilikon záródugó

- Szilikongumi

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

Ezek az eszközök az alábbi berendezésekkel használhatók:

- ThermaPrep® melegítőberendezés az obturátorok obturálás előtti felmelegítéséhez.
- REF. A0175 méretellenőrzők a gyökércsatorna méretének ellenőrzéséhez az obturálás előtt.
- REF. A0051 post space gömbfúrók a tömőanyag koronális részről való eltávolításához.
- REF. A0050 Therma-Cut® gömbfúrók az obturátorok fejének levágásához a munkahosszba való behelyezés után.
- Az endodontikus tömőanyagok, mint például az AH Plus® és AH Plus® Bioceramic Sealer a gyökércsatorna falainak és maradványainak bevonására szolgálnak a gyökércsatorna és a guttapercha anyag közti felületnél.

7 FIGYELMEZTETÉSEK

- A Thermafil® obturátorok kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Az egyszer használatos termékeket tilos feldolgozni és újrafelhasználni. Ezen termékek újrafelhasználása megnöveli a keresztszennyeződés és/vagy a törés kockázatát.
- A Thermafil® obturátorok nyomokban száraz természetes gumit tartalmazhatnak. Használatuk nem ajánlott olyan páciensek esetében, akik allergiásak a természetes latexgumira.
- Az eszközök használata a következő fennmaradó kockázatokkal járhat:
 - A felhasználó elégedetlensége és késedelem a kezelésben / Kényelmetlenség a páciensnek.
 - Ismételt kezelés (a kezdeti fertőzés nem gyógyul meg).
- A pácienseket illető súlyos fertőzéseket / súlyos egészségügyi következményeket (pl. biológiai veszélyek, mint például fertőzés, a páciens mérgezőes vagy allergiás reakciója) soha nem jelentettek, és ezek előfordulása valószínűtlen, ám nem zárható ki teljesen.

8 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőknél, sem szoptató nőknél, sem gyermekeken.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a terméket: ha a csomagolás vagy a termék sérült, akkor a terméket a használat helyett dobja ki.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.
- A Thermafil® obturátorokat nem szabad sterilizálni.
- Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítőtoldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem férnek össze (nem kompatibilisek) a kezeléshez használt tömőanyaggal.
- A Thermafil® obturátorokat a megformázott gyökércsatornába passzívan illeszkedő, megfelelő méretellenőrző segítségével válassza ki. A Thermafil® obturátorok és/vagy kézi reszelők nem használhatók méretellenőrzőként.
- A guttaperchát ne távolítsa el az obturátor apikális szakaszából a gyökércsatorna-terület betömése előtt. A guttapercha eltávolítása károsíthatja az obturátort.

9 NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK / MELLÉKHATÁSOK

A következő nemkívánatos mellékhatások léphetnek fel:

- A latexre érzékeny páciensek esetében a Thermafil® obturátorok allergiás reakciót válthatnak ki a száraz természetes gumi jelenléte miatt.
- A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

10 TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Napfénytől és hőtől távol tartandó.
- Szobahőmérsékleten (30 °C (86 °F) alatt) tárolandó.

- Tárolja száraz helyen.

11 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

Az obturátorokat kizárólag szakképzett fogászati szakemberek használhatják, klinikai vagy kórházi környezetben.

- 1) A gyökércsatorna megformázása és tisztítása után a szakembernek meg kell határoznia az obturálási technikát.
- 2) Koronálisan tágítsa ki a csatornát, és gondoskodjon arról, hogy a Thermafil® obturátor számára elegendő hely álljon rendelkezésre a csatornába való behatoláshoz az egyenes vonalú bemenet mentén; szükség esetén egy megfelelő műszerrel formázza a nyílást.
- 3) A töméshez használni kívánt Thermafil® méretének meghatározásához a munkahossz eléréséhez legutoljára használt műszer méretének megfelelő méretellenőrzőt kell alkalmazni a gyökércsatorna méretének ellenőrzéséhez.
A méretellenőrzőnek meg kell felelnie az alábbiaknak:
 - Könnyedén, erő kifejtése nélkül be kell csúsznia a munkahosszba (ha a méretellenőrző nem éri el a munkahosszot, növelje az előkészítés kúpját, vagy használjon kisebb méretű méretellenőrzőt).
 - A kihúzáskor kis ellenállást kell érezni (ha a kihúzáskor nem érez enyhe ellenállást, próbáljon ki egy nagyobb méretű méretellenőrzőt).
- 4) Olyan Thermafil® obturátort válasszon, amelynek mérete azon méretellenőrző méretének felel meg, amely passzívan illeszkedik a munkahosszba.
 - A Thermafil® központi műanyag hordozóhoz tartozó munkahossz távolságának meghatározásához mélységet jelölő referenciapontokat és/vagy szilikon kupakot kell használni.
- 5) Fertőtlenítse az obturátort a Higiénia, fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás [▶ 105] pontban foglaltak alapján.
- 6) Szárítás:
a megformázott és kitisztított gyökércsatornát a megfelelő méretű steril, abszorbens papírhoérok használatával kell kiszárítani.
- 7) Sealer:
az endodontikus tömőanyagokat a használati utasításuknak megfelelően kell alkalmazni (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Az esetlegesen a gyökércsatorna falain lerakódott vagy a gyökércsúcsban összegyűlt felesleges tömőanyagot el kell távolítani.
- 8) Az obturátorokat a ThermaPrep® obturátorkályhában kell felmelegíteni.
 - Az obturátorkályhára vonatkozó információkat tekintse meg a kályha használati utasításában. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - A tartó hátuljának (jelölt terület) megnyomásával helyezze mindkét obturátortartót a felső állásba.
 - Az obturátor fertőtlenítése és a gumiütköző beállítása után helyezze az obturátort az egyik obturátortartóba, és finoman nyomja meg a tetejét, hogy stabilan rögzüljön.
 - Függetlenül attól, hogy milyen munkahosszt határozott meg, a gumiütközőnek a tartó alatt kell lennie.
 - Győződjön meg arról, hogy az obturátor egyenesen függ-e, nem pedig ferdén. Az obturátor nem érintkezhet a fűtőkamra egyik oldalával sem.

- Nyomja meg a kiválasztott obturátortartónak megfelelő gombot, és válassza ki a felmelegíteni kívánt obturátor méretét.
 - Ismételten nyomja meg ezt a gombot a melegítés beállításának kiválasztásához. A melegítési beállításokat tekintse meg az obturátorkályha használati utasításában.
 - A melegítési folyamat elindításához addig nyomja le az obturátortartót, amíg kattantást nem hall. Egy kissé el fog emelkedni, de tartsa stabilan lenyomott helyzetben.
 - A ThermaPrep® kályha első hangjelzése után az obturátor készen áll a használatra.
 - Nyomja meg az obturátortartó hátulját (jelölt terület), hogy lassan felemelkedjen.
 - A gomb körüli jelzőlámpa kialszik.
 - Vegye ki óvatosan az obturátort a tartóból saját maga felé húzva, és ügyeljen arra, hogy az obturátor a tartó egyetlen részét se súrolja.
 - A kályha 15 másodpercenként fog hangjelzést adni, így figyelmeztet arra, hogy az obturátor még mindig a kályhában van. A kályha 90 másodperc után automatikusan kikapcsol.
- 9) Óvatosan vegye ki az obturátort a kályhából, azonnal helyezze be a gyökércsatornába egy lassú, határozott és folyamatos mozdulattal a gyökércsúcs irányába.
- 10) Ügyeljen arra, hogy a mozdulat mindig a hordozó irányába történjen, megakadályozva az elhajlást.
- A behelyezéskor a guttapercha apikálisan megelőzi a hordozót, így elzárja a gyökércsatornát a gyökércsúcs felé, miközben az összes oldalsó gyökércsatornát egyetlen behelyezéssel betömi.
- 11) A nyomást a gyökércsúcs elérése után néhány másodpercig fenn kell tartani.
- Ha több gyökércsatornát kell betömni, használja a bal és a jobb támasztékot felváltva, hogy időt nyerjen.
- 12) Készítsen röntgenfelvételt annak megerősítésére, hogy a gyökércsatorna a teljes munkahosszban be van tömve.
- Miközben az obturátort a mutatóujjával stabilizálja, távolítsa el a tengelyt és a markolatot a nyílásnál egy permetezés nélküli turbinával ellátott Therma-Cut® gömbfúróval, vagy használjon egy éles fogászati exkavátort.
- 13) Endodonciás exkavátor használata esetén távolítsa el a felesleges guttaperchát, amely elzárhatná a többi gyökércsatornához vezető utat.
- Ebben a fázisban nagyon fontos a plugger használata a megpuhult gutta tömörítésére a koronális részen a hordozó körül.
- 14) Többgyökerű fog esetében ismételje meg a fenti lépéseket az összes gyökércsatornánál.
- Egy moláris fog több gyökércsatornájának tömését a legnehezebben hozzáférhető gyökércsatornával kezdje.
- 15) Az obturátorokat biológiailag veszélyes hulladékok tárolására alkalmas tartályban ártalmatlanítsa.

12 HIGIÉNY, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

- Az obturátorok egyszeri használatra alkalmasak.
- Az obturátorok nem sterilizálható eszközök, a fertőtlenítésükhöz kövesse az alábbi utasításokat:

- Környezeti hőmérsékleten merítse az obturátorokat 5,25%-os NaOCl-oldatba 1–5 perc-re.
- Távolítsa el az összes buborékot az obturátorok felületéről.
- Óvatosan törölje át a Thermafil® terméket 70%-os izopropil-alkohollal átitatott steril gézlappal.
- Hagyja levegőn megszáradni az obturátorokat.
- Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítő oldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a guttaperchával.
- Az ebben a használati utasításban felsorolt egyéb termékekre vonatkozóan tartsa be a gyártó eljárási utasításait.
 - A REF. A0051 Post Space gömbfúrók, a REF. A0050 Therma-Cut® gömbfúrók és a REF. A0175 méretellenőrzők fertőtlenítése, tisztítása és sterilizálása során kövesse a Dentsply Sirona Általános eljárási utasításait (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>).

13 A BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÁTTEKINTÉSE

Az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) és a Használati utasításban is elérhetőek információk, ahol a Basic UDI-DI-re is hivatkozik.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Használati utasítás

www.dentsplysirona.com/ifu

Alapvető UDI-DI szám: ++J00310044DZ

14 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- Ha a Használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> weboldalon a „Get a print copy of IFU” részt
- A használati utasításokban és a címkéken alkalmazott nem harmonizált szimbólumok magyarázatát a használati utasítás szimbólumai között tekintheti meg (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 TÉTELSZÁM ÉS LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a lejárat dátum után.

16 SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.

A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

Az ezektől az utasításoktól való bármilyen eltérés és/vagy eltérő előkészítési eljárások használata kizárólag a felhasználók saját felelősségére történik. A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmi olyan kárért és sérülésért, illetve nem vállal semmi olyan jogi felelősséget, mely közvetlenül vagy közvetve a felhasználónak az alábbiakban részletezett használati utasítások-

tól való eltéréséből fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

Gyártó



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Megbízott képviselő

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

RO

OBTURATOARE CU MIEZ DE PLASTIC

*EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
UNICĂ FOLOSINȚĂ
NESTERIL – A SE DEZINFECTA ÎNAINTE DE UTILIZARE*

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Domeniu de utilizare:
Obturație endodontică.
- Scopul preconizat:
Thermafil® sunt destinate umplerii spațiului canalului radicular modelat, curățat și irigat.
- Indicație pentru utilizare:
Thermafil® sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Populația de pacienți:
Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.
- Utilizatorul preconizat:
Dispozitivele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generalişti și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

2 CONTRAINDICAȚII

Acest produs poate conține cantități infime de cauciuc natural uscat. Thermafil® nu se utilizează la pacienții cu alergii cunoscute la latex.

3 FORME DE LIVRARE

Cod	Produs	Ambalaj și conținut
A0166	Obturatoare Thermafil®	Cutie de plastic cu 6 bucăți
A0167	Kit cu asortiment de obturatoare pentru dinții posteriori Thermafil®	Cutie de plastic cu 20 bucăți
A0168	Kit cu asortiment de obturatoare pentru dinții anteriori Thermafil®	Cutie de plastic cu 20 bucăți
A0348	Obturatoare Thermafil®	Cutie de plastic cu 30 bucăți

Cod	Produs	Ambalaj și conținut
A14110	Thermafil® pentru ProTaper Universal	Cutie de plastic cu 6 bucăți Cutie de plastic cu 20 bucăți

4 PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

- Radioopacitate: grosime echivalentă cu 5 mm de aluminiu sau mai mare
- Temperatură de topire gutapercă: <60°C.

5 COMPOZIȚIE

Următorii compuși sunt valabili pentru toate obturatoarele

Compușii stratului de învelire de gutapercă:

- oxid de zinc (<60%)
- gutapercă sintetică (<25%)
- sulfat de bariu (<20%)
- dioxid de titan (<5%)
- colorant portocaliu (<2%)
- colorant roșu (<2%)
- antioxidant (<1%)
- materiale pentru obturație inerte (<10%)

Componentele suportului interior al produsului Thermafil®:

- polimer de cristale lichide sau polisulfonă (35 - 65%)
- tungsten (35 - 65%)

Opritor din silicon

- Cauciuc siliconic

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

Aceste dispozitive sunt utilizate în combinație cu:

- ThermaPrep®, care este un echipament de încălzire, utilizat pentru încălzirea obturatoarelor înainte de obturare.
- Verificatoarele de mărime REF. A0175 sunt utilizate pentru a verifica mărimea unui canal radicular înainte de obturare.
- Frezele Post-Space REF. A0051 se utilizează pentru a elimina partea coronară a obturațiilor.
- Frezele Therma-Cut® REF. A0050 sunt utilizate pentru a tăia capul obturatoarelor odată ce sunt aplicate pe lungimea de lucru.
- Sigilanții endodontici precum AH Plus® și AH Plus® Bioceramic Sealer se utilizează pentru a acoperi pereții canalului radicular și a rămâne la interfața dintre canalul radicular și materialul de gutapercă.

7 AVERTIZĂRI

- Obturatoarele Thermafil® sunt concepute pentru o singură utilizare. Produsele de unică folosință nu vor fi prelucrate și reutilizate. Reutilizarea acestor produse crește riscul de contaminare încrucișată și/sau rupere.
- Obturatoarele Thermafil® pot conține cantități infime de cauciuc natural uscat. Nu se recomandă utilizarea la pacienții care sunt alergici la latexul de cauciuc natural.
- Utilizarea dispozitivelor poate conduce la următoarele riscuri reziduale:
 - Insatisfacția utilizatorului și întâzieri în tratament/disconfortul pacientului.
 - Retratament (infecția inițială nu s-a vindecat niciodată).
- Infecție gravă/Consecințe grave asupra sănătății pentru pacient (de ex. pericole biologice, cum ar fi infecții, reacții toxice sau alergice pentru pacient) nu au fost niciodată raportate și sunt foarte puțin probabile, dar nu pot fi excluse în totalitate.

8 PRECAUȚII

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Inspectați ambalajul și produsul înainte de utilizare și dacă ambalajul sau produsul este deteriorat, aruncați produsul fără a-l utiliza.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.
- Obturatoarele Thermafil® nu trebuie sterilizate.
- Nu utilizați soluții pentru dezinfectare care conțin fenol sau alte produse care nu sunt compatibile cu materialul pentru obturație tratat.
- Alegeți obturatoarele Thermafil® în funcție de verificatorul de mărime corespunzător care se potrivește pasiv canalului modelat. Obturatoarele Thermafil® și/sau acele manuale nu trebuie utilizate ca verificatoare de mărime.
- Nu îndepărtați gutaperca din secțiunea apicală a obturatorului înainte de obturarea spațiului canalului radicular. Îndepărtarea gutapercii poate deteriora obturatorul.

9 REACȚII ADVERSE/EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Pot surveni următoarele efecte secundare nedorite:

- Pacienții cu sensibilitate la latex pot prezenta reacții alergice la obturatoarele Thermafil®, ca urmare a prezenței posibile a cauciucului natural uscat.
- În general, ca urmare a efectuării unui tratament al canalului radicular, poate apărea un disconfort postoperatoriu temporar.

10 CONDIȚII DE DEPOZITARE

- A se feri de lumina soarelui și căldură.
- Mențineți temperatura sub temperatura ambiantă ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).

- A se păstra într-o zonă uscată.

11 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Obturatoarele se utilizează numai într-un mediu clinic sau spitalicesc, de către profesioniști calificați în domeniul stomatologiei.

- 1) După modelarea și curățarea canalului radicular, tehnica de obturație trebuie stabilită de un profesionist.
- 2) Lărgiți canalul la nivel coronar și asigurați-vă că obturatorul Thermafil® are suficient spațiu pentru a pătrunde în canalul radicular de-a lungul liniei drepte de acces, utilizând un instrument de modelare a orificiului, în măsura în care este necesar.
- 3) Pentru a determina mărimea produsului Thermafil® care va fi utilizată pentru obturație, se utilizează un verificator de mărime corespunzător mărimii ultimului instrument utilizat până la lungimea de lucru pentru a verifica mărimea canalului radicular.

Acest verificator trebuie:

- să fie glisat ușor până la lungimea de lucru, fără forțare (dacă verificatorul nu ajunge pentru lungimea de lucru, măriți conicitatea sau utilizați un verificator de mărime mai mică).
 - să prezinte o ușoară rezistență la retragere (dacă nu se percepe nicio rezistență la retragere, încercați un verificator de mărime mai mare).
- 4) Alegeți obturatorul Thermafil® corespunzător verificatorului de mărime care se adaptează pasiv la lungimea de lucru.
 - Referințele de adâncime și/sau opritorul din silicon trebuie utilizate pentru a determina distanța lungimii de lucru pe instrumentul central din plastic Thermafil®.
 - 5) Dezinfectați obturatorul conform secțiunii Igiene, dezinfectarea, curățarea și sterilizarea [► 112].
 - 6) Uscarea:
canalul radicular modelat și curățat se usucă cu conuri de hârtie absorbante, sterile, de mărime corespunzătoare.
 - 7) Sigilant:
sigilantul endodontic se aplică în conformitate cu instrucțiunile sale de utilizare (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Excesul de sigilant care se poate acumula pe pereții canalului sau care se poate depune în apex trebuie îndepărtat.
 - 8) Obturatoarele se încălzesc în cuptorul pentru obturatoare ThermaPrep®.
 - Pentru detalii despre cuptorul pentru obturatoare, consultați manualul de instrucțiuni al cuptorului pentru obturatoare. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Plasați ambele suporturi pentru obturatoare în poziția superioară, prin apăsare pe spațele suportului (zona marcată).
 - După dezinfectarea obturatorului și fixarea opritorului din cauciuc, plasați obturatorul în unul din suporturile pentru obturatoare, apăsați ușor pe partea superioară pentru o fixare fermă.
 - Indiferent de lungimea de lucru stabilită; opritorul din cauciuc trebuie să se afle sub suport.
 - Asigurați-vă că obturatorul este suspendat drept, nu oblic. Obturatorul nu trebuie să atingă niciuna din laturile camerei de încălzire.

- Apăsați butonul care corespunde suportului selectat pentru obturator și selectați mărirea obturatorului de încălzit.
 - Apăsați în mod repetat acest buton pentru a selecta setarea de încălzire. Pentru setările de încălzire, consultați manualul de instrucțiuni al cuptorului pentru obturator.
 - Pentru a porni procesul de încălzire, apăsați suportul pentru obturator în jos până când auziți un clic. Acesta se va ridica puțin, dar va rămâne apăsat în poziție stabilă.
 - Obturatorul este gata de utilizare după emiterea primului semnal „bip” de cuptorul ThermoPrep®.
 - Apăsați spatele suportului pentru obturator (zona marcată) pentru a îl lăsa să se ridice lent.
 - Lumina indicatoare din jurul butonului se va stinge.
 - Scoateți cu atenție obturatorul din suport, trăgându-l spre dvs., asigurându-vă că obturatorul nu zgârie nicio componentă a suportului.
 - Cuptorul va emite un semnal „bip” la fiecare 15 secunde, pentru a vă reaminti că obturatorul încă se află în cuptor. După 90 de secunde, cuptorul se va opri automat.
- 9) Scoateți cu atenție obturatorul din cuptor și introduceți-l imediat în canalul radicular cu o mișcare lentă, fermă și continuă, în direcția apicală.
- 10) Asigurați-vă că mișcarea are loc întotdeauna în direcția instrumentului, pentru a preveni îndoirea acestuia.
- La inserare, gutaperca precede instrumentul la nivel apical, blocând astfel canalul radicular spre apex, obturând toate canalele radiculare laterale la o singură inserare.
- 11) Presiunea mai trebuie menținută câteva secunde după atingerea apexului.
- Dacă trebuie obturate mai multe canale radiculare, utilizați alternativ suporturile din stânga și din dreapta pentru a economisi timp.
- 12) Efectuați o radiografie pentru a confirma că obturarea canalului radicular a avut loc până la lungimea de lucru.
- În timp ce stabiliți obturatorul cu degetul arătător, scoateți axul și mânerul din orificiu cu o freză Thermo-Cut® cu o turbină fără pulverizare sau utilizați un excavator lingură ascuțit.
- 13) Folosind un excavator endodontic, îndepărtați surplusul de gutapercă care ar putea bloca accesul la celelalte canale radiculare.
- În această etapă, este foarte important să utilizați un condensor pentru a condensa gutaperca înmuiată în partea coronară din jurul instrumentului.
- 14) Repetați toți pașii detaliați mai sus pentru toate canalele radiculare ale unui dinte pluriradicular.
- La obturarea mai multor canale radiculare ale unui molar, începeți întotdeauna cu canalul radicular cu cel mai dificil acces.
- 15) Eliminați obturatoarele ca deșeu într-un recipient adecvat pentru pericol biologic.

12 IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

- Obturatoarele sunt exclusiv produse de unică folosință.
- Obturatoarele sunt dispozitive care nu pot fi sterilizate. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru dezinfectare:

- Scufundați obturatoarele într-o soluție cu hipoclorit de sodiu, NaOCl de 5,25%, timp de 1 până la 5 minute, la temperatura ambiantă.
- Îndepărtați toate bulele de pe suprafața obturatorilor.
- Ștergeți cu atenție Thermafil® utilizând o compresă sterilă de tifon, umezită cu o soluție pe bază de alcool izopropilic de 70%.
- Lăsați obturatoarele să se usuce la aer.
- Nu utilizați soluții de dezinfectare care conțin fenol sau orice produse care nu sunt compatibile cu gutaperca.
- Pentru alte produse enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să urmați instrucțiunile de procesare de la producător.
 - Pentru freze Post-Space REF. A0051, freze Therma-Cut® REF. A0051 și verificatoare de mărime REF. În ceea ce privește A0175, vă rugăm să respectați instrucțiunile generale de prelucrare Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) pentru etapele de dezinfectare, curățare și sterilizare.

13 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Informațiile sunt disponibile atât în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), cât și pe site-ul web al IFU, unde sunt corelate cu UDI-DI de bază.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

www.dentsplysirona.com/ifu

Numărul de bază UDI-DI este: ++J00310044DZ

14 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Pentru a obține un exemplar gratuit al instrucțiunilor de utilizare, consultați secțiunea „Obținerea unui exemplar al instrucțiunilor de utilizare” pe site-ul web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Pentru explicarea simbolurilor nearmonizate pentru instrucțiunile de utilizare și etichete, consultați secțiunea Simboluri din instrucțiunile de utilizare (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NUMĂRUL LOTULUI ȘI TERMENUL DE VALABILITATE

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate.

16 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru nerespectarea acestor instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru pagubele, vătămările sau orice încălcări ale responsabilităților juridice cauzate în mod

direct sau indirect de către utilizator în urma nerespectării instrucțiunilor de utilizare prezentate în continuare. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

Producător

Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

**Reprezentant autorizat**

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

SR

OBTURATORI SA PLASTIČNIM JEZGROM

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU

SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

JEDNOKRATNA UPOTREBA

NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KAT. BR. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Polje primene:
Endodontska obturacija.
- Namena:
Thermafil® je za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora kanala korena.
- Indikacija za upotrebu:
Thermafil® predviđeni za lečenje endodontskih bolesti.
- Populacija pacijenata:
Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskog kanala.
- Predviđeni korisnik:
Endodontski uređaji smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

2 KONTRAINDIKACIJE

Ovaj proizvod može sadržati tragove suve prirodne gume. Thermafil® ne sme se koristiti kod pacijenata sa poznatim alergijama na lateks.

3 NAČINI ISPORUKE

Šifra	Proizvod	Pakovanje i sadržaj
A0166	Thermafil ® obturatori	Plastična kutija sa 6 delova
A0167	Thermafil ® obturatori sa zadnjim kompletom	Plastična kutija sa 20 delova
A0168	Thermafil ® obturatori sa prednjim kompletom	Plastična kutija sa 20 delova
A0348	Thermafil ® obturatori	Plastična kutija sa 30 delova

Šifra	Proizvod	Pakovanje i sadržaj
A14110	Thermafil® za ProTaper Universal	Plastična kutija sa 6 delova Plastična kutija sa 20 delova

4 FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

- Npropusnost za rendgen: ekvivalentno 5 mm aluminijuma ili veće debljine
- Temperatura topljenja gutaperke: < 60°C

5 SASTAV

Sledeće komponente su primenljive na sve obturatore

Komponente okolnog sloja gutaperke:

- Cink-oksidi (< 60%)
- Sintetička gutaperka (< 25%)
- Barijum-sulfat (< 20%)
- Titanijum dioksid (< 5%)
- Narandžasto bojilo (< 2%)
- Crveno bojilo (< 2%)
- Antioksidansi (< 1%)
- Inertna punila (< 10%)

Thermafil® unutrašnje komponente nosača:

- Polimer sa tečnim kristalom ili polisulfon (35 – 65%)
- Tungsten (35 – 65%)

Silikonski graničnik

- Silikonska guma

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Ovi uređaji se koriste u kombinaciji sa sledećim:

- ThermaPrep® koji je grejna oprema koja se koristi za zagrevanje obturatora pre opturacije.
- Verifikatori veličine, kat. br. A0175 se koriste za verifikaciju dimenzije kanala korena pre opturacije.
- Svrkla za postavljanje kolčića, kat. br. A0051 se koriste za uklanjanje koronalnog dela ispune.
- Therma-Cut® svrdla, kat. br. A0050 se koriste za sečenje glave obturatora kada se postave na radnu dužinu.
- Endodontski zaptivači, kao što su AH Plus® i AH Plus® Bioceramic Sealer, koriste se za oblaganje zidova korenskog kanala i ostataka na spoju kanala korena i materijala gutaperke.

7 UPOZORENJA

- Thermafil® obturatori su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Proizvode za jednokratnu upotrebu ne treba obrađivati ni ponovo koristiti. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.
- Thermafil® obturatori mogu sadržati tragove suve prirodne gume. Ne preporučuje se upotreba kod pacijenata koji su alergični na prirodnu lateks gumu.
- Upotreba uređaja može dovesti do sledećih dodatnih rizika:
 - Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u lečenju / neprijatan doživljaj pacijenta.
 - Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izlečena).
- Ozbiljne infekcije/zdravstvene posledice za pacijenta (npr. biološke opasnosti kao što su infekcija, toksična ili alergijska reakcija za pacijenta) nikada nisu prijavljene i male su šanse da se pojave, ali se ne mogu potpuno isključiti.

8 MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod pre upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga odložite u otpad.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminovanih uređaja u otpad.
- Thermafil® obturatori se ne smeju sterilisati.
- Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ni bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa tretiranim materijalom za punjenje.
- Odaberite Thermafil® obturatore prema verifikatoru odgovarajuće veličine koji pasivno odgovara oblikovanom kanalu. Thermafil® obturatore i/ili ručne turpije ne treba koristiti kao verifikatore veličine.
- Ne uklanjajte gutaperku sa apikalnog dela obturatora pre nego što popunite prostor kanala korena. Uklanjanje gutaperke može oštetiti obturator.

9 NEŽELJENE REAKCIJE/NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sledeće neželjene nuspojave:

- Pacijenti sa osetljivošću na lateks mogu iskusiti alergijske reakcije na Thermafil® obturatore zbog potencijalnog prisustva suve prirodne gume.
- Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

10 USLOVI SKLADIŠTENJA

- Čuvati dalje od sunčevog svetla i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Čuvati na suvom mestu.

11 UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Obturore smeju koristiti samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama.

- 1) Tehniku opturacije određuje stomatolog nakon oblikovanja i čišćenja kanala korena.
- 2) Raširite kanal koronalno i obezbedite da Thermafil® obturator ima dovoljno prostora da uđe u kanal korena duž pravolinijskog pristupa korišćenjem instrumenta za oblikovanje otvora po potrebi.
- 3) Da bi se odredila veličina Thermafil® obturatora koji će se koristiti za punjenje, koristi se verifikator veličine koji po veličini odgovara poslednjem instrumentu koji je korišćen do radne dužine za verifikaciju veličine kanala korena.
Ovaj verifikator mora:
 - se lako uvlačiti do radne dužine bez sile (ako verifikator ne dostigne radnu dužinu, povećajte konus za pripremu ili verifikator manje veličine).
 - davati blagi otpor pri povlačenju (ako nema otpora pri povlačenju, pokušajte sa verifikatorom veće veličine).
- 4) Odaberite Thermafil® obturator koji odgovara verifikatoru veličine koji se pasivno prilagođava radnoj dužini.
 - Referentne dubine i/ili silikonski graničnik se moraju koristiti za određivanje rastojanja radne dužine na Thermafil® središnjem plastičnom nosaču.
- 5) Dezinfikujte obturator prema uputstvima iz poglavlja Higijena, dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija [► 119].
- 6) Sušenje:
Oblikovani i očišćeni kanal korena treba da se osuši pomoću sterilnih upijajućih papirnatih štapića odgovarajuće veličine.
- 7) Zaptivač:
Endodontski zaptivač se primenjuje u skladu sa njegovim Uputstvima za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Svaki višak zaptivača koji se možda nakupio na zidovima kanala ili nataložio u apeksu mora biti uklonjen.
- 8) Obturatori se zagrevaju u ThermaPrep® peći obturatora.
 - Detalje o peći obturatora potražite u uputstvu za upotrebu peći obturatora. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Stavite oba držača obturatora u gornji položaj pritiskom zadnjeg dela držača (označeno područje).
 - Nakon dezinfekcije obturatora i postavljanja gumenog graničnika, stavite obturator u jedan od držača i lagano ga pritisnite tako da čvrsto nalegne.
 - Bez obzira na zadatu radnu dužinu, gumeni graničnik mora se nalaziti ispod držača.
 - Uverite se da je obturator obešen ravno, a ne pod nagibom. Obturator mora proći sve strane grejne komore.
 - Pritisnite dugme koje odgovara izabranom držaču obturatora i izaberite veličinu obturatora koji želite da zagrevate.
 - Više puta pritisnite ovo dugme da biste izabrali podešavanje toplote. Za podešavanja toplote pogledajte uputstvo za upotrebu peći obturatora.
 - Da bi započeo proces grejanja, gurnite držač obturatora dole dok ne čujete "klik". Malo će se podignuti, ali zadržite ga u stabilnom donjem položaju.

- Nakon prvog kratkog zvučnog signala ThermaPrep® peći, obturator je spreman za upotrebu.
 - Gurnite zadnju stranu držača obturatora (označeno područje) tako da se lagano podigne.
 - Svetlo indikatora oko dugmeta će se ugasi.
 - Pažljivo izvadite obturator iz držača tako da ga povlačite prema sebi i pazite da ne ogrebe obturator na bilo kom delu držača.
 - Grejač će aktivirati kratki zvučni signal svakih 15 sekundi da bi vas podsetila da je obturator i dalje u grejaču. Nakon 90 sekundi, peć će se automatski isključiti.
- 9) Pažljivo izvadite obturator iz peći i odmah ga ubacite u kanal korena sporim, čvrstim i kontinuiranim pokretom u apikalnom pravcu.
- 10) Uverite se da je kretanje uvek u pravcu nosača kako biste sprečili njegovo savijanje.
- Prilikom umetanja, gutaperka apikalno prethodi nosaču, čime blokira kanal korena prema vrhu dok ispunjava sve bočne kanale korena jednim umetanjem.
- 11) Pritisak treba održavati nekoliko sekundi nakon doseganja vrha.
- Ako je potrebno popuniti nekoliko kanala korena, za uštedu na vremenu koristite najzmenično levi i desni nosač.
- 12) Napravite radiografiju da biste potvrdili da je kanal korena popunjen do radne dužine.
- Dok stabilizujete obturator kažiprstom, uklonite osovinu i ručku na otvoru sa ThermaCut® svrdlom sa turbinom bez raspršivača ili koristite ekskavator sa oštrom kašikom.
- 13) Korišćenjem endodontskog ekskavatora uklonite višak gutaperke koja bi mogla blokirati pristup drugim kanalima korena.
- Veoma je važno u ovoj fazi koristiti nabijač za zbijanje omekšane gutaperke u koronalnom dijelu oko nosača.
- 14) Ponovite sve navedene korake za sve kanale korena pluri-radikularnog zuba.
- Kada popunjavate nekoliko kanala korena molara, uvek počnite sa kanalom korena kom se najteže pristupa.
- 15) Obturatore odložiti u odgovarajući kontejner za biološku opasnost.

12 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- Obturatori su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu.
- Obturatori su uređaji koji se ne sterilišu i zbog toga poštuju uputstva za dezinfekciju navedena u nastavku:
 - Potopite obturatore u 5,25% NaOCl 1 do 5 minuta na temperaturi okoline.
 - Uklonite sve mehuriće sa površine obturatora.
 - Pažljivo obrišite Thermafil® sterilnom gazom navlaženom 70% izopropilnim alkoholom.
 - Sačekajte da se obturatori osuše na vazduhu.
 - Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.
- Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite uputstva za obradu koja daje proizvođač.

- Za svrdla za postavljanje kolčića, kat. br. A0051, Therma-Cut® svrdla, kat. br. A0050 i verifikatore veličine, kat. br. A0175, sledite Opšta uputstva za obradu preduzeća Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) koja se odnose na sledeće korake: dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija.

13 SAŽETAK SIGURNOSNIH UPUTSTAVA I KLINIČKIH REZULTATA

Informacije su dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb sajtu Uputstva za upotrebu, gde su povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uputstvo za upotrebu

www.dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310044DZ

14 DODATNE INFORMACIJE

- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu, pogledajte odeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstva za upotrebu” na veb-sajtu <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 BROJ ŠARŽE I ROK TRAJANJA

Ne koristiti nakon isteka roka.


16 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

Proizvođač

 Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Ovlašćeni predstavnik

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



 www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

BS

OBTURATORI S PLASTIČNIM JEZGROM

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU

SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

JEDNOKRATNA UPOTREBA

NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KAT. BR. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Polje primjene:
Endodontska obturacija.
- Namena:
Thermafil® je za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora kanala korijena.
- Indikacija za upotrebu:
Thermafil® predviđeni za liječenje endodontskih bolesti.
- Populacija pacijenata:
Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik:
Endodontske uređaje smiju koristiti samo kvalifikovani stomatolozi, npr. ljekari opšte prakse i specijalisti (endodontisti) i stomatološki asistenti u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse.

2 KONTRAINDIKACIJE

Ovaj proizvod može sadržati tragove suhe prirodne gume. Thermafil® se ne smije koristiti kod pacijenata s poznatim alergijama na lateks.

3 NAČINI ISPORUKE

Šifra	Proizvod	Pakovanje i sadržaj
A0166	Thermafil® obturatori	Plastična kutija sa 6 dijelova
A0167	Thermafil® obturatori sa zadnjim kompletom	Plastična kutija s 20 dijelova
A0168	Thermafil® obturatori sa prednjim kompletom	Plastična kutija s 20 dijelova
A0348	Thermafil® obturatori	Plastična kutija s 30 dijelova

Šifra	Proizvod	Pakovanje i sadržaj
A14110	Thermafil® za ProTaper Universal	Plastična kutija sa 6 dijelova Plastična kutija s 20 dijelova

4 FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

- Npropusnost za rendgen: ekvivalentno 5 mm aluminijuma ili veće debljine
- Temperatura topljenja gutaperke: < 60°C

5 SASTAV

Sljedeće komponente su primjenjive na sve obturatore

Komponente okolnog sloja gutaperke:

- Cink-oksidi (< 60%)
- Sintetička gutaperka (< 25%)
- Barijum-sulfat (< 20%)
- Titanijum dioksid (< 5%)
- Narančasto bojilo (< 2%)
- Crveno bojilo (< 2%)
- Antioksidansi (< 1%)
- Inertna punila (< 10%)

Thermafil® unutrašnje komponente nosača:

- Polimer s tečnim kristalom ili polisulfon (35 – 65%)
- Tungsten (35 – 65%)

Silikonski graničnik

- Silikonska guma

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Ovi uređaji koriste se u kombinaciji sa sljedećim:

- ThermaPrep® kao grijaća oprema koja se koristi za zagrijavanje obturatora prije opturacije.
- Verifikatori veličine, kat. br. A0175 se koriste za verifikaciju veličine kanala korijena prije opturacije.
- Svrkla za postavljanje kolčića, kat. br. A0051 se koriste za uklanjanje koronalnog dijela ispune.
- Therma-Cut® svrdla, kat. br. A0050 se koriste za odsijecanje glave obturatora kada se postave na radnu dužinu.
- Endodontski zaptivači, kao što su AH Plus® i AH Plus® Bioceramic Sealer, koriste se za oblaganje zidova korijenskog kanala i ostataka na spoju kanala korijena i materijala gutaperke.

7 UPOZORENJA

- Thermafil® obturatori su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Jednokratni proizvodi se ne smiju obrađivati i višekratno koristiti. Ponovno korištenje proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili puknuća.
- Thermafil® obturatori mogu sadržati tragove suhe prirodne gume. Ne preporučuje se upotreba kod pacijenata koji su alergični na prirodnu lateks gumu.
- Upotreba uređaja može dovesti do sljedećih dodatnih rizika:
 - Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u liječenju / pacijentu je vrlo neprijatno.
 - Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izliječena).
- Ozbiljne infekcije/zdravstvene posljedice za pacijenta (npr. biološke opasnosti kao što su infekcija, toksična ili alergijska reakcija za pacijenta) nikada nisu prijavljene i male su šanse da se pojave, ali se ne mogu potpuno isključiti.

8 MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Thermafil® obturatori se ne smiju sterilisati.
- Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa tretiranim materijalom za punjenje.
- Odaberite Thermafil® obturatore prema verifikatoru odgovarajuće veličine koji pasivno odgovara oblikovanom kanalu. Thermafil® obturatore i/ili ručne turpije ne treba koristiti kao verifikatore veličine.
- Ne uklanjajte gutaperku s apikalnog dijela obturatora prije popunjavanja prostora kanala korijena. Uklanjanje gutaperke može oštetiti obturator.

9 NEŽELJENE REAKCIJE/NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sljedeće neželjene nuspojave:

- Pacijenti osjetljivi na lateks mogu iskusiti alergijske reakcije na Thermafil® obturatore zbog potencijalnog prisustva suhe prirodne gume.
- Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

10 USLOVI SKLADIŠTENJA

- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Čuvati na suhom mjestu.

11 UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Obturore smiju koristiti samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama.

- 1) Tehniku opturacije određuje stomatolog nakon oblikovanja i čišćenja kanala korijena.
- 2) Raširite kanal koronalno i pobrinite se da Thermafil® obturator ima dovoljno prostora da ulazi u kanal korijena duž pravolinijskog pristupa koristeći, prema potrebi, instrumente za oblikovanje otvora.
- 3) Da bi se odredila veličina Thermafil® obturatora koji će se koristiti za punjenje, koristi se verifikator veličine koji po veličini odgovara posljednjem instrumentu koji je korišten do radne dužine za verifikaciju veličine kanala korijena.
Ovaj verifikator mora:
 - se lako uvlačiti do radne dužine bez sile (ako verifikator ne dostigne radnu dužinu, povećajte konus za pripremu ili koristite verifikator manje veličine).
 - davati blagi otpor pri povlačenju (ako nema otpora pri povlačenju, pokušajte s verifikatorom veće veličine).
- 4) Odaberite Thermafil® obturator koji odgovara verifikatoru veličine koji se pasivno prilagođava radnoj dužini.
 - Referentne dubine i/ili silikonski graničnik moraju se koristiti za određivanje razmaka radne dužine na Thermafil® središnjem plastičnom nosaču.
- 5) Dezinfikujte obturator u skladu s uputstvima iz poglavlja Higijena, dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija [► 125].
- 6) Sušenje:
oblikovani i očišćeni kanal korijena treba se osušiti uz pomoć sterilnih upijajućih papirnatih štapića odgovarajuće veličine.
- 7) Zaptivač:
endodontski zaptivač primjenjuje se u skladu s njegovim Uputstvima za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Svaki višak zaptivača koji se možda nakupio na zidovima kanala ili nataložio u apeksu mora se ukloniti.
- 8) Obturatori se zagrijevaju u ThermaPrep® peći obturatora.
 - Detalje o peći obturatora pronađite u uputstvu za upotrebu peći obturatora. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Stavite oba držača obturatora u gornji položaj pritiskom na stražnji dio držača (označeno područje).
 - Nakon dezinfekcije obturatora i postavljanja gumenog graničnika, stavite obturator u jedan držač i lagano ga pritisnite tako da čvrsto nalegne.
 - Bez obzira na radnu dužinu koju ste odredili, gumeni graničnik mora se nalaziti ispod držača.
 - Uvjerite se da obturator visi ravno i ne pod uglom. Obturator mora očistiti sve strane komore za grijanje.
 - Pritisnite dugme koje odgovara izabranom držaču obturatora i izaberite veličinu obturatora koji želite zagrijavati.
 - Uzastopno pritisnite ovo dugme za odabir postavke grijanja. Za podešavanja toplote pogledajte uputstvo za upotrebu peći obturatora.

- Da bi započeo proces grijanja, gurnite držač obturatora dolje dok ne čujete "klik". Malo će se podići, ali će se zadržati u stabilnom donjem položaju.
 - Nakon prvog kratkog zvučnog signala ThermaPrep® peći, obturator je spreman za upotrebu.
 - Pritisnite poledinu držača obturatora (označeno područje) tako da se polako podigne.
 - Indikatorska lampica oko dugmeta će se ugasiti.
 - Pažljivo izvadite obturator iz držača povlačeći ga prema sebi i pazeći da ne zagrebetete obturator po nijednom dijelu držača.
 - Grijač će aktivirati zvučni signal svakih 15 sekundi da bi vas podsjetio da je obturator i dalje u grijaču. Nakon 90 sekundi, peć će se automatski isključiti.
- 9) Pažljivo izvadite obturator iz peći i odmah ga ubacite u kanal korijena sporim, čvrstim i kontinuiranim pokretom u apikalnom pravcu.
- 10) Uvjerite se da je kretanje uvijek u smjeru nosača kako biste spriječili njegovo savijanje.
- Prilikom umetanja, gutaperka apikalno prethodi nosaču, čime blokira kanal korijena prema vrhu dok ispunjava sve bočne kanale korijena jednim umetanjem.
- 11) Pritisak treba održavati nekoliko sekundi nakon dosezanja vrha.
- Ako je potrebno popuniti nekoliko kanala korijena, za uštedu na vremenu koristite naizmjenično lijevi i desni nosač.
- 12) Napravite radiografiju da biste potvrdili da je kanal korijena popunjen do radne dužine.
- Dok stabilizujete obturator kažiprstom, uklonite osovinu i ručku na otvoru Therma-Cut® svrdlom s turbinom bez raspršivača ili koristite ekskavator s oštrom kašikom.
- 13) Korištenjem endodontskog ekskavatora uklonite višak gutaperke koja bi mogla blokirati pristup drugim kanalima korijena.
- Veoma je važno u ovoj fazi koristiti nabijač za zbijanje omekšane gutaperke u koronalnom dijelu oko nosača.
- 14) Ponovite sve navedene korake za sve kanale korijena pluri-radikularnog zuba.
- Kada popunjavate nekoliko kanala korijena molara, uvijek počnite s kanalom korijena kom se najteže pristupa.
- 15) Obturatore odložite u odgovarajući kontejner za biološku opasnost.

12 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- Obturatori su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu.
- Obturatori su uređaji koji se ne sterilišu i zbog toga poštuju uputstva za dezinfekciju navedena u nastavku:
 - Potopite obturatore u 5,25 %-tni NaOCl na 1 do 5 minuta na sobnoj temperaturi.
 - Uklonite sve mjehuriće s površine obturatora.
 - Pažljivo obrišite Thermafil® sterilnom gazom navlaženom 70% izopropilnim alkoholom.
 - Pričekajte da se obturatori osuše na zraku.
 - Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni s gutaperkom.

- Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite uputstva za obradu koja daje proizvođač.
 - Za svrdla za postavljanje kolčića, kat. br. A0051, Therma-Cut® svrdla, kat. br. A0050 i verifikatore veličine, kat. br. A0175, slijedite Opšta uputstva za obradu preduzeća Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) koja se odnose na sljedeće korake: dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija.

13 SAŽETAK SIGURNOSNIH UPUTSTAVA I KLINIČKIH REZULTATA

Informacije su dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-strani Uputstva za upotrebu, gdje su povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uputstvo za upotrebu

www.dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310044DZ

14 DODATNE INFORMACIJE

- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu, pogledajte dio „Nabavite štampanu kopiju Uputstva za upotrebu” na internetskoj stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznaka navodi se u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 SERIJSKI BROJ I ROK TRAJANJA

Ne koristiti nakon isteka roka.

16 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.

ODRICANJE ODGOVORNOSTI

Korisnici snose isključivu odgovornost za bilo kakvo odstupanje od uputstava i/ili primjene alternativnih metoda obrade. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

Proizvođač



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



Ovlašteni predstavnik

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®



OBTURATORI SA PLASTIČNIM JEZGROM

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU

SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

JEDNOKRATNA UPOTREBA

NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KAT. BR. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Polje primjene:
Endodontska obturacija.
- Namena:
Thermafil® je za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora kanala korijena.
- Indikacija za upotrebu:
Thermafil® predviđeni za liječenje endodontskih bolesti.
- Populacija pacijenata:
Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik:
Endodontski uređaji smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

2 KONTRAINDIKACIJE

Ovaj proizvod može sadržati tragove suve prirodne gume. Thermafil® se ne smije koristiti kod pacijenata sa poznatim alergijama na lateks.

3 NAČINI ISPORUKE

Šifra	Proizvod	Pakovanje i sadržaj
A0166	Thermafil ® obturatori	Plastična kutija sa 6 dijelova
A0167	Thermafil ® obturatori sa zadnjim kompletom	Plastična kutija sa 20 dijelova
A0168	Thermafil ® obturatori sa prednjim kompletom	Plastična kutija sa 20 dijelova
A0348	Thermafil ® obturatori	Plastična kutija sa 30 dijelova

Šifra	Proizvod	Pakovanje i sadržaj
A14110	Thermafil® za ProTaper Universal	Plastična kutija sa 6 dijelova Plastična kutija sa 20 dijelova

4 FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

- Nepropusnost za rendgen: ekvivalentno 5 mm aluminijuma ili veće debljine
- Temperatura topljenja gutaperke: < 60°C

5 SASTAV

Sljedeće komponente su primjenljive na sve obturatore

Komponente okolnog sloja gutaperke:

- Cink-oksidi (< 60%)
- Sintetička gutaperka (< 25%)
- Barijum-sulfat (< 20%)
- Titanijum dioksid (< 5%)
- Narandžasto bojilo (< 2%)
- Crveno bojilo (< 2%)
- Antioksidans (< 1%)
- Inertna punila (< 10%)

Thermafil® unutrašnje komponente nosača:

- Polimer sa tečnim kristalom ili polisulfon (35 – 65%)
- Tungsten (35 – 65%)

Silikonski graničnik

- Silikonska guma

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Ovi uređaji se koriste u kombinaciji sa sljedećim:

- ThermaPrep® kao grijaća oprema koja se koristi za zagrijavanje obturatora prije opturacije.
- Verifikatori veličine, kat. br. A0175 se koriste za verifikaciju dimenzije kanala korijena prije opturacije.
- Svrkla za postavljanje kolčića, kat. br. A0051 se koriste za uklanjanje koronalnog dijela ispune.
- Therma-Cut® svrdla, kat. br. A0050 se koriste za odsijecanje glave obturatora kada se postave na radnu dužinu.
- Endodontski zaptivači, kao što su AH Plus® i AH Plus® Bioceramic Sealer, koriste se za oblaganje zidova korijenskog kanala i ostataka na spoju kanala korijena i materijala gutaperke.

7 UPOZORENJA

- Thermafil® obturatori su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Proizvode za jednokratnu upotrebu ne treba obrađivati ni ponovo koristiti. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.
- Thermafil® obturatori mogu sadržati tragove suve prirodne gume. Ne preporučuje se upotreba kod pacijenata koji su alergični na prirodnu lateks gumu.
- Upotreba uređaja može dovesti do sljedećih dodatnih rizika:
 - Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u liječenju / neprijatan osjećaj pacijenta.
 - Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izliječena).
- Ozbiljne infekcije/zdravstvene posljedice za pacijenta (npr. biološke opasnosti kao što su infekcija, toksična ili alergijska reakcija za pacijenta) nikada nisu prijavljene i male su šanse da se pojave, ali se ne mogu potpuno isključiti.

8 MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Thermafil® obturatori se ne smiju sterilisati.
- Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nijesu kompatibilni sa tretiranim materijalom za punjenje.
- Odaberite Thermafil® obturatore prema verifikatoru odgovarajuće veličine koji pasivno odgovara oblikovanom kanalu. Thermafil® obturatore i/ili ručne turpije ne treba koristiti kao verifikatore veličine.
- Ne uklanjajte gutaperku sa apikalnog dijela obturatora prije popunjavanja prostora kanala korijena. Uklanjanje gutaperke može oštetiti obturator.

9 NEŽELJENE REAKCIJE/NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sljedeće neželjene nuspojave:

- Pacijenti osjetljivi na lateks mogu iskusiti alergijske reakcije na Thermafil® obturatore zbog potencijalnog prisustva suve prirodne gume.
- Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

10 USLOVI SKLADIŠTENJA

- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Čuvati na suvom mjestu.

11 UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Obturbatore smiju koristiti samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama.

- 1) Tehniku opturacije određuje stomatolog nakon oblikovanja i čišćenja kanala korijena.
- 2) Raširite kanal koronalno i pobrinite se da Thermafil® obturator ima dovoljno prostora da ulazi u kanal korijena duž pravolinijskog pristupa korišćenjem instrumenta za oblikovanje otvora po potrebi.
- 3) Da bi se odredila veličina Thermafil® obturatora koji će se koristiti za punjenje, koristi se verifikator veličine koji po veličini odgovara posljednjem instrumentu koji je korišćen do radne dužine za verifikaciju veličine kanala korijena.
Ovaj verifikator mora:
 - se lako uvlačiti do radne dužine bez sile (ako verifikator ne dostigne radnu dužinu, povećajte konus za pripremu ili koristite verifikator manje veličine).
 - davati blagi otpor pri povlačenju (ako nema otpora pri povlačenju, pokušajte sa verifikatorom veće veličine).
- 4) Odaberite Thermafil® obturator koji odgovara verifikatoru veličine koji se pasivno prilagođava radnoj dužini.
 - Referentne dubine i/ili silikonski graničnik moraju se koristiti za određivanje rastojanja radne dužine na Thermafil® središnjem plastičnom nosaču.
- 5) Dezinfikujte obturator u skladu sa uputstvima iz poglavlja Higijena, dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija [► 132].
- 6) Sušenje:
oblikovani i očišćeni kanal korijena treba da se osuši uz pomoć sterilnih upijajućih papirnatih štapića odgovarajuće veličine.
- 7) Zaptivač:
endodontski zaptivač primjenjuje se u skladu sa njegovim Uputstvima za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Svaki višak zaptivača koji se možda nakupio na zidovima kanala ili nataložio u apeksu mora se ukloniti.
- 8) Obturbatori se zagrijevaju u ThermaPrep® peći obturatora.
 - Detalje o peći obturatora pronađite u uputstvu za upotrebu peći obturatora. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Stavite oba držača obturatora u gornji položaj pritiskom na zadnji dio držača (označeno područje).
 - Nakon dezinfekcije obturatora i postavljanja gumenog graničnika, stavite obturator u jedan držač i lagano ga pritisnite tako da čvrsto nalegne.
 - Nezavisno od zadate radne dužine, gumeni graničnik mora se nalaziti ispod držača.
 - Provjerite da li obturator visi ravno i da nije nagnut. Obturator mora očistiti sve strane komore za grijanje.
 - Pritisnite dugme koje odgovara izabranom držaču obturatora i izaberite veličinu obturatora koji želite da zagrijevate.
 - Uzastopno pritiskajte ovo dugme za odabir postavke grijanja. Za podešavanja toplote pogledajte uputstvo za upotrebu peći obturatora.
 - Da bi započeo proces grijanja, gurnite držač obturatora dolje dok ne čujete "klik". Malo će se podići, ali će se zadržati u stabilnom donjem položaju.

- Nakon prvog kratkog zvučnog signala ThermaPrep® peći, obturator je spreman za upotrebu.
 - Pritisnite stražnju stranu držača obturatora (označeno područje) tako da se polako podigne.
 - Indikatorska lampica oko dugmeta će se ugasiti.
 - Pažljivo izvadite obturator iz držača povlačeći ga prema sebi i pazeći da ne zagrebete obturator po nijednom dijelu držača.
 - Grijač će aktivirati zvučni signal svakih 15 sekundi da bi vas podsjetio na to da je obturator i dalje u grijaču. Nakon 90 sekundi, peć će se automatski isključiti.
- 9) Pažljivo izvadite obturator iz peći i odmah ga ubacite u kanal korijena sporim, čvrstim i kontinuiranim pokretom u apikalnom pravcu.
- 10) Uvjerite se da je kretanje uvijek u pravcu nosača kako biste spriječili njegovo savijanje.
- Prilikom umetanja, gutaperka apikalno prethodi nosaču, čime blokira kanal korijena prema vrhu dok ispunjava sve bočne kanale korijena jednim umetanjem.
- 11) Pritisak treba održavati nekoliko sekundi nakon dosezanja vrha.
- Ako je potrebno popuniti nekoliko kanala korijena, za uštedu na vremenu koristite naizmjenično lijevi i desni nosač.
- 12) Napravite radiografiju da biste potvrdili da je kanal korijena popunjen do radne dužine.
- Dok stabilizujete obturator kažiprstom, uklonite osovinu i ručku na otvoru Therma-Cut® svrdlom sa turbinom bez raspršivača ili koristite ekskavator sa oštrom kašikom.
- 13) Korišćenjem endodontskog ekskavatora uklonite višak gutaperke koja bi mogla blokirati pristup drugim kanalima korijena.
- Veoma je važno u ovoj fazi koristiti nabijač za zbijanje omekšane gutaperke u koronalnom dijelu oko nosača.
- 14) Ponovite sve navedene korake za sve kanale korijena pluri-radikularnog zuba.
- Kada popunjavate nekoliko kanala korijena molara, uvijek počnite sa kanalom korijena kom se najteže pristupa.
- 15) Obturatore odložite u odgovarajući kontejner za biološku opasnost.

12 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- Obturatori su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu.
- Obturatori su uređaji koji se ne sterilišu i zbog toga poštuju uputstva za dezinfekciju navedena u nastavku:
 - Potopite obturatore u 5,25 %-tni NaOCl na 1 do 5 minuta na sobnoj temperaturi.
 - Uklonite sve mjehuriće sa površine obturatora.
 - Pažljivo obrišite Thermafil® sterilnom gazom navlaženom 70% izopropilnim alkoholom.
 - Pričekajte da se obturatori osuše na vazduhu.
 - Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.
- Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite uputstva za obradu koja daje proizvođač.

- Za svrdla za postavljanje kolčića, kat. br. A0051, Therma-Cut® svrdla, kat. br. A0050 i verifikatore veličine, kat. br. A0175, slijedite Opšta uputstva za obradu preduzeća Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) koja se odnose na sljedeće korake: dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija.

13 SAŽETAK SIGURNOSNIH UPUTSTAVA I KLINIČKIH REZULTATA

Informacije su dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb strani Uputstva za upotrebu, gdje su povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uputstvo za upotrebu

www.dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310044DZ

14 DODATNE INFORMACIJE

- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu, pogledajte odjeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstva za upotrebu” na veb-sajtu <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 BROJ ŠARŽE I ROK TRAJANJA

Ne koristiti nakon isteka roka.


16 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

ODRICANJE ODGOVORNOSTI

Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

Proizvođač

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



Ovlašćeni predstavnik

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797

 www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

SQ

OBTURATORË ME BËRTHAMË PLASTIKE

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
PËR NJË PËRDORIM TË VETËM
JO STERIL – TË DEZINFEKTOHET PARA PËRDORIMIT

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Fusha e zbatimit:
Obturimi endodontik.
- Qëllimi i synuar:
Thermafil® janë projektuar për të mbushur hapësirën e formësuar, të pastruar dhe të shpëlarë të kanalit të rrënjës.
- Rekomandim për përdorimin:
Thermafil® rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Popullata e pacientëve:
Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.
- Përdoruesi i synuar:
Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistët e kualifikuar dentarë siç janë mjekët e përgjithshëm si dhe specialistët endodontikë (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

2 KUNDËRINDIKACIONET

Ky produkt mund të përmbajë gjurmë gome natyrale të thatë. Thermafil® nuk duhet përdorur te pacientë që dihet se kanë alergji ndaj lateksit.

3 FORMAT E DËRGIMIT

Kodi	Produkti	Paketimi dhe përmbajtja
A0166	Obturatorë Thermafil®	Kuti plastike me 6 artikuj
A0167	Obturatorë Thermafil® Set i pasmë i përzier	Kuti plastike me 20 artikuj
A0168	Obturatorë Thermafil® Set i përparmë i përzier	Kuti plastike me 20 artikuj
A0348	Obturatorë Thermafil®	Kuti plastike me 30 artikuj

Kodi	Produkti	Paketimi dhe përmbajtja
A14110	Thermafil® për ProTaper Universal	Kuti plastike me 6 artikuj Kuti plastike me 20 artikuj

4 VEÇORITË FIZIKE DHE KIMIKE

- Radiopaciteti: I barasvlershëm me 5 mm alumin ose më shumë në trashësi
- Temperatura e shkrirjes e gutaperkës: <60°C

5 PËRBËRJA

Përbërësit e mëposhtëm vlejné për të gjithë obturatorët

Përbërësit e shtresës rrethuese të gutaperkës:

- Oksid zinku (< 60%)
- Gutaperkë sintetike (<25%)
- Sulfat bariumi (<20%)
- Dyoksid titani (<5%)
- Ngjyrues portokalli (<2%)
- Ngjyrues i kuq (<2%)
- Antioksidues (<1%)
- Mbushës inertë (<10%)

Përbërësit e mbartësit të brendshëm Thermafil®:

- Polimer me kristal të lëngshëm ose polisulfon (35 - 65%)
- Tungsten (35 - 65%)

Tapë silikoni

- Gomë silikoni

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

Këto pajisje përdoren së bashku me:

- ThermaPrep® e cila është një pajisje ngrohëse që përdoret për të nxehur obturatorët përpara obturimit.
- Verifikuesit e madhësisë REF. A0175 përdoren për të verifikuar madhësinë e një kanali të rrënjës përpara obturimit.
- Frezat Post-Space REF. A0051 përdoren për eliminimin e pjesës koronare të mbushjes.
- Frezat Therma-Cut® REF. A0050 përdoren për të prerë kokën e obturatorëve pasi vendosen në gjatësinë e punës.
- Izoluesit endodontikë AH Plus® dhe AH Plus® Bioceramic Sealer, përdoren për të veshur muret e kanalit të rrënjës dhe mbetjet në ndërfaqen midis kanalit të rrënjës dhe materialit gutaperka.

7 PARALAJMËRIMET

- Obturatorët Thermafil® janë projektuar vetëm për një përdorim të vetëm. Produktet me një përdorim nuk duhet të përpunohen dhe të ripërdoren. Ripërdorimi i këtyre produkteve rrit rrezikun e përcjelljes së infektimit indirekt dhe/ose thyerjes.
- Obturatorët Thermafil® mund të përmbajnë gjurmë gome natyrale të thatë. Nuk rekomandohet të përdoret te pacientët që janë alergjikë ndaj gomës natyrale të lateksit.
- Përdorimi i pajisjeve mund të shkaktojë rreziqet e mëposhtme të mbetura:
 - Pakënaqësi te përdoruesi dhe vonesë në trajtim / Shqetësime te pacienti.
 - Ritrajtim (infeksioni fillestar nuk është shëruar kurrë).
- Infeksion i rëndë / Pasoja të rënda shëndetësore për pacientin (p.sh. rreziqe biologjike si infeksion, reaksion toksik ose alergjik për pacientin) nuk janë raportuar kurrë dhe janë shumë të pamundura, por nuk mund të përjashtohen plotësisht.

8 MASAT PARAPRAKE

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Kontrolloni paketimin dhe produktin para përdorimit: nëse është i dëmtuar paketimi ose produkti, mos e përdorni produktin dhe hidhjeni.
- Përdorni një sistem prite prej gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.
- Obturatorët Thermafil® nuk duhen sterilizuar.
- Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përshtatshme për materialin mbushës që trajtohet.
- Zgjidhni obturatorët Thermafil® sipas verifikuesit të duhur të madhësisë që i përshtatet kanalit të formësuar pasivisht. Obturatorët Thermafil® dhe/ose limat e dorës nuk duhen përdorur si verifikues madhësie.
- Mos e hiqni gutaperkën nga pjesa apikale e obturatorit përpara se të mbushni hapësirën e kanalit të rrënjës. Heqja e gutaperkës mund të dëmtojë obturatorin.

9 REAKSIONET NEGATIVE / EFEKTET ANËSORE TË PADËSHIRUARA

Mund të ndodhin efektet e mëposhtme anësore të padëshiruara:

- Pacientët me ndjeshmëri ndaj lateksit mund të përjetojnë reaksione alergjike ndaj obturatorëve Thermafil® për shkak të pranisë së mundshme të gomës natyrale të thatë.
- Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

10 KUSHTET E RUAJTJES

- Mbajeni larg dritës së diellit dhe nxehtësisë.
- Mbajeni në temperaturë dhome ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).

- Ruajeni në një vend të thatë.

11 UDHËZIME HAP PAS HAPI

Obturatorët duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor nga profesionistë të kualifikuar dentarë.

- 1) Pasi t'i jepet formë dhe të pastrohet kanali i rrënjës, teknika e obturimit duhet të kryhet nga një profesionist.
- 2) Zgjerohuni kanalin koronarisht dhe sigurohuni që obturatori Thermafil® të ketë hapësirë të mjaftueshme për të hyrë në kanalin e rrënjës përgjatë hyrjes në vijë të drejtë duke përdorur sipas nevojës një instrument për dhënien e formës së vrimës.
- 3) Për të përcaktuar madhësinë e Thermafil® që do të përdoret për mbushjen, përdoret një verifikues madhësie që korrespondon në madhësi me instrumentin e fundit të përdorur në gjatësinë e punës për të verifikuar madhësinë e kanalit të rrënjës.
Ky verifikues duhet:
 - Të futet lehtë në gjatësinë e punës pa forcë (nëse verifikuesi nuk e arrin gjatësinë e punës, zmadhoheni konin e përgatitjes ose përdorni një verifikues me madhësi më të vogël).
 - Të shfaqë një ndjesi të lehtë rezistence gjatë tërheqjes (nëse nuk ka ndjesi rezistence gjatë tërheqjes, provoni një verifikues madhësie më të madh).
- 4) Zgjidhni obturatorin Thermafil® i cili korrespondon me verifikuesin e madhësisë që përshtatet pasivisht me gjatësinë e punës.
 - Për të përcaktuar distancën e gjatësisë së punës në mbartësin plastik qendror Thermafil® duhen përdorur referencat e thellësisë dhe/ose tapat e silikonit.
- 5) Dezinfektoni obturatorin siç tregohet në pjesën Higjiena, dezinfektimi, pastrimi dhe sterilizimi [► 139].
- 6) Tharja:
Kanali i rrënjës i formësuar dhe i pastruar duhet të thahet duke përdorur piketa prej letre thithëse sterile të madhësisë përkatëse.
- 7) Izoluesi:
Izoluesi endodontik duhet aplikuar duke ndjekur Udhëzimet e tij të përdorimit (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Izoluesi i tepërt që mund të jetë akumuluar në muret e kanalit ose në apeks, duhet të hiqet.
- 8) Obturatorët nxehen në furrën e obturatoreve ThermaPrep®.
 - Për detaje mbi furrën e obturatoreve, referojuni manualit të udhëzimeve të furrës për obturorë. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Vendosini të dyja mbajtësit e obturatorit në pozicionin e sipërm duke shtypur pjesën e pasme të mbajtësit (zona e shënuar).
 - Pasi të dezinfektoni obturatorin dhe të vendosni ndaluesin prej gome, vendoseni obturatorin në një nga mbajtësit e obturatorit, shtypeni lehtë nga sipër që të zërë vend mirë.
 - Pavarësisht nga gjatësia e punës që keni përcaktuar; ndaluesi prej gome duhet të jetë poshtë mbajtësit.
 - Bëni kujdes që obturatori të varet drejt, jo me kënd. Obturatori nuk duhet të prekë anët e dhomës së nxehjes.

- Shtypni butonin që korrespondon me mbajtësin e zgjedhur të obturatorit dhe zgjidhni madhësinë e obturatorit që dëshironi të nxehni.
 - Shtypeni disa herë këtë buton për të zgjedhur cilësimin e nxehtësisë. Për parametrat e nxehjes, referojuni manualit të udhëzimeve të furrës për obturorë.
 - Për të nisur procesin e nxehjes, shtypni poshtë mbajtësin e obturatorit derisa të dëgjoni një "klik". Ai do të ngrihet pak, por mbajeni në një pozicion të poshtëm, të palëvizshëm.
 - Pas sinjalit të parë "biip" të furrës ThermaPrep®, obturatori është gati për përdorim.
 - Shtyjeni prapa mbajtësin e obturatorit (zona e shënuar) për ta lejuar që të ngrihet ngadalë.
 - Drita e indikatorit përreth butonit do të fiket.
 - Nxirreni me kujdes obturorin nga mbajtësi duke e tërhequr drejt vetes, duke treguar kujdes që të mos e gërvishni obturorin në ndonjë pjesë të mbajtësit.
 - Furra do të bëjë "biip" çdo 15 sekonda për t'ju kujtuar që obturatori është ende në furrë. Pas 90 sekondash furra do të fiket automatikisht.
- 9) Nxirreni me kujdes obturorin nga furra dhe futeni menjëherë në kanalën e rrënjës me një lëvizje të ngadalë, të vendosur dhe të vazhdueshme në drejtimin apikal.
- 10) Sigurohuni që lëvizja të jetë gjithmonë në drejtim të mbartësit për të parandaluar përkuljen e tij.
- Gjatë futjes, gutaperka paraprin apikalisht mbartësin, duke bllokuar kështu kanalën e rrënjës drejt apeksit, ndërsa mbush të gjitha kanalet anësore të rrënjës në një futje të vetme.
- 11) Presioni duhet mbajtur disa sekonda pasi të jetë arritur apeksi.
- Nëse duhen mbushur disa kanalet e rrënjës, përdorni mbajtësen e majtë dhe të djathtë në mënyrë alternative për të kursyer kohë.
- 12) Bëni një radiografi për të konfirmuar që kanali i rrënjës është mbushur deri në gjatësinë e punës.
- Ndërsa stabilizoni obturorin me gishtin tuaj tregues, hiqni boshtin dhe dorezën në vrimë me një frezë Therma-Cut® me një turbinë pa spërkatje ose përdorni një gërryese të mprehtë me lugë.
- 13) Duke përdorur një gërryese endodontike, hiqni gutaperkën e tepërt, e cila mund të bllokojë hyrjen në kanalet e tjera të rrënjës.
- Është shumë e rëndësishme në këtë fazë të përdorni një instrument për mbushje për të kondensuar gutën e zbutur në pjesën koronare përreth mbartësit.
- 14) Përsëritni të gjitha hapat e detajuara më sipër për të gjitha kanalet e rrënjës të një dhëmbi pluriradikular.
- Kur mbushni disa kanalet e rrënjës së një molari, gjithmonë filloni me kanalën e rrënjës që ka hyrjen më të vështirë.
- 15) Hidhni obturorët në një kuti të përshtatshme kundër rreziqeve biologjike.

12 HIGJIENA, DEZINFEKTIMI, PASTRIMI DHE STERILIZIMI

- Obturorët janë projektuar vetëm për një përdorim të vetëm.

- Obturatorët janë pajisje të pasterilizueshme, ndiqni udhëzimet e mëposhtme për dezinfektimin:
 - Zhytini obturatorët në tretësirë NaOCl 5,25% për 1 deri në 5 minuta në temperaturë ambiente.
 - Hiqini të gjitha fluskat nga sipërfaqja e obturatorëve.
 - Fërkojeni me ngadalë Thermanfil® me garzë sterile të njomur me alkool izopropil 70%.
 - Lëri obturatorët të thahen në ajër.
 - Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshme me gutaperka.
- Për produktet e tjera të listuara në këto Udhëzime përdorimi, ndiqni udhëzimet e përpunimit nga prodhuesi.
 - Për Frezat Post-Space REF. A0051, frezat Therma-Cut® REF. A0050 dhe verifikuesit e madhësisë REF. A0175, ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) për hapat e dezinfektimit, pastrimit dhe sterilizimit.

13 PËRMBLEDHJA E PERFORMANCËS KLINIKE DHE E SIGURISË.

Informacioni disponohet në bazën evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) dhe në faqen e internetit të Udhëzimeve të përdorimit, ku është e lidhur me UDI-DI bazë.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

IFU (Udhëzimet e përdorimit)

www.dentsplysirona.com/ifu

Numri bazë UDI-DI është: ++J00310044DZ

14 INFORMACIONE SHITESË

- Për të marrë një kopje të shtypur falas të Udhëzimit për Përdorim (IFU), shikoni pjesën "Merrni një kopje të shtypur të IFU" në faqen e internetit <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Shpjegimi i simboleve jo të harmonizuara për IFU-të dhe etiketat, shih Simbolet IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NUMRI I PARTISË DHE DATA E SKADIMIT

Mos e përdorni pas datës së skadimit.

16 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

- Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.

NJOFTIM

Përdoruesit janë përgjegjës të vetëm për devijimet nga këto udhëzime dhe/ose për përdorimin e metodave alternative të trajtimit. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi si

rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më poshtë. Përdoruesi duhet të respektojë praktikën e sigurt dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

Prodhuesi

Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

**Përfaqësuesi i autorizuar**

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

EL

ΕΜΦΡΑΚΤΙΚΑ ΠΛΑΣΤΙΚΟΥ ΠΥΡΗΝΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ - ΝΑ ΑΠΟΛΥΜΑΙΝΟΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ΚΩΔ. Α0166, Α0167, Α0168, Α0348, Α14110

1 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Πεδίο εφαρμογής:
Ενδοδοντική έμφραξη.
- Επιδιωκόμενος σκοπός: Τα Thermafil® προβλέπονται για το γέμισμα του διαμορφωμένου, καθαρισμένου και πλυμένου χώρου του ριζικού σωλήνα.
- Επιδιωκόμενη χρήση: Τα Thermafil® προβλέπονται για τη θεραπεία της ενδοδοντικής νόσου.
- Πληθυσμός Ασθενών:
Ασθενείς που χρειάζονται ενδοδοντική θεραπεία.
- Επιδιωκόμενος Χρήστης:
Τα ενδοδοντικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, με καλή οδοντική πρακτική, από καταρτισμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής όπως γενικούς ιατρούς καθώς και ειδικούς ενδοδοντιατρικής (ενδοδοντολόγους) καθώς και βοηθούς οδοντιατρικής.

2 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Το προϊόν ενδέχεται να περιέχει ίχνη ξηρού φυσικού καουτσούκ. Το Thermafil® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο Λάτεξ.

3 ΎΝΤΥΠΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Κωδικός	Προϊόν	Συσκευασία και περιεχόμενα
A0166	Εμφρακτικά Thermafil®	Πλαστική συσκευασία των 6
A0167	Κιτ διαφόρων οπίσθιων εμφρακτικών Thermafil®	Πλαστική συσκευασία των 20
A0168	Κιτ διαφόρων πρόσθιων εμφρακτικών Thermafil®	Πλαστική συσκευασία των 20
A0348	Εμφρακτικά Thermafil®	Πλαστική συσκευασία των 30

Κωδικός	Προϊόν	Συσκευασία και περιεχόμενα
A14110	Thermafil® για ProTaper Universal	Πλαστική συσκευασία των 6 Πλαστική συσκευασία των 20

4 ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- Ακτινοδιαπερατότητα: Ισοδύναμο με 5 mm αλουμινίου ή περισσότερο σε πάχος
- Θερμοκρασία τήξης γουταπέρκας: <math><60^{\circ}\text{C}</math>

5 ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα παρακάτω συστατικά είναι κοινά σε όλα τα εμφρακτικά

Συστατικά περιβάλλουσας στρώσης γουταπέρκας:

- Οξειδίο του ψευδαργύρου (<math><60\%</math>)
- Συνθετική γουταπέρκα (<math><25\%</math>)
- Θειικό βάριο (<math><20\%</math>)
- Διοξείδιο του τιτανίου (<math><5\%</math>)
- Πορτοκαλί χρωστική (<math><2\%</math>)
- Κόκκινη χρωστική (<math><2\%</math>)
- Αντιοξειδωτικό (<math><1\%</math>)
- Αδρανή πληρωτικά (<math><10\%</math>)

Thermafil® εξαρτήματα εσωτερικού φορέα:

- Υγροκρυσταλλικά πολυμερή ή πολυσουλφόνη (35-65%)
- Βολφράμιο (35-65%)

Αναστολέας σιλικόνης

- Καουτσούκ σιλικόνης

6 ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με:

- ThermaPrep®, εξοπλισμός θέρμανσης που χρησιμοποιείται για θέρμανση των εμφρακτικών πριν από την έμφραξη.
- Οι ΚΩΔ. μέσων επαλήθευσης μεγέθους A0175 χρησιμοποιούνται για επαλήθευση του μεγέθους ενός ριζικού σωλήνα πριν από την έμφραξη.
- Οι ΚΩΔ. φρεζών απόστασης A0051 χρησιμοποιούνται για την κατάργηση του στεφανιαίου τμήματος του σφραγίσματος.
- Οι ΚΩΔ. φρεζών Therma-Cut® A0050 χρησιμοποιούνται για την κοπή της κεφαλής των εμφρακτικών, μετά την τοποθέτηση σε μήκος εργασίας.
- Τα ενδοδοντικά σφραγιστικά, όπως το AH Plus® και το AH Plus® Bioceramic Sealer, χρησιμοποιούνται για την επικάλυψη των τοιχωμάτων του ριζικού σωλήνα και υπολειμμάτων στη διασύνδεση μεταξύ του ριζικού σωλήνα και του υλικού γουταπέρκας.

7 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα εμφρακτικά Thermafil® προορίζονται μόνο για μία χρήση. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των προϊόντων αυξάνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και/ή θραύσης.
- Τα εμφρακτικά Thermafil® ενδέχεται να περιέχουν ίχνη ξηρού φυσικού καουτσούκ. Δεν προτείνονται για χρήση σε ασθενείς αλλεργικούς στο φυσικό καουτσούκ λάτεξ.
- Η χρήση των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει στους ακόλουθους υπολειπόμενους κινδύνους:
 - Δυσaráσκεια του χρήστη και καθυστέρηση στη θεραπεία / Δυσφορία του ασθενούς.
 - Επανάληψη θεραπείας (η αρχική μόλυνση δεν θεραπεύτηκε ποτέ).
- Σοβαρή μόλυνση / Σοβαρές επιπλώσεις στην υγεία του ασθενούς (π.χ. βιολογικοί κίνδυνοι όπως μόλυνση, τοξική ή αλλεργική αντίδραση για τον ασθενή) δεν έχουν αναφερθεί ποτέ και είναι πολύ απίθανο, αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως.

8 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση: εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και απορρίψτε το.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.
- Τα εμφρακτικά Thermafil® δεν επιτρέπεται να αποστειρώνονται.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με το επεξεργασμένο σφραγιστικό υλικό.
- Επιλέξτε εμφρακτικά Thermafil® κατάλληλου μεγέθους, σύμφωνα με το κατάλληλο μέσο επαλήθευσης μεγέθους που ταιριάζει παθητικά με τον διαμορφωμένο ριζικό σωλήνα. Τα εμφρακτικά Thermafil® ή/και οι λίμες χειρός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μέσα επαλήθευσης μεγέθους.
- Μην αφαιρείτε τη γουταπέρκα από το τμήμα κορυφής του εμφρακτικού πριν από την πλήρωση του χώρου ριζικού σωλήνα. Η αφαίρεση της γουταπέρκας ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στο εμφρακτικό.

9 ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ / ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες:

- Οι ασθενείς με ευαισθησία στο λάτεξ ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργικές αντιδράσεις στα εμφρακτικά Thermafil® λόγω πιθανής παρουσίας ξηρού φυσικού καουτσούκ.
- Η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

10 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα.
- Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο.

11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Τα εμφρακτικά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής.

- 1) Μετά τη διαμόρφωση και τον καθαρισμό του ριζικού σωλήνα, η τεχνική έμφραξης πρέπει να καθοριστεί από τον επαγγελματία.
- 2) Διανοίξτε τον σωλήνα στεφανιαία και βεβαιωθείτε ότι το εμφρακτικό Thermafil® έχει επαρκή χώρο για να εισέλθει στον ριζικό σωλήνα κατά μήκος της πρόσβασης σε ευθεία γραμμή, χρησιμοποιώντας ένα όργανο σχηματισμού οπών εάν απαιτείται.
- 3) Για να προσδιορίσετε το μέγεθος του Thermafil® που θα χρησιμοποιηθεί στο σφράγισμα, χρησιμοποιείται μέσο επαλήθευσης μεγέθους που αντιστοιχεί στο μέγεθος του τελευταίου οργάνου που χρησιμοποιήθηκε στο μήκος εργασίας, για επαλήθευση του μεγέθους του ριζικού σωλήνα.

Αυτό το μέσο επαλήθευσης θα πρέπει:

- Να χωράει εύκολα στο μήκος εργασίας, χωρίς δύναμη (εάν το μέσο επαλήθευσης δεν φτάνει στο μήκος εργασίας, αυξήστε την κωνικότητα της προετοιμασίας ή χρησιμοποιήστε μέσο επαλήθευσης μικρότερου μεγέθους).
 - Να προκαλεί μια ελαφρά αντίσταση κατά την απόσυρση (εάν δεν υπάρχει αντίσταση κατά την απόσυρση, δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε ένα μέσο επαλήθευσης μεγαλύτερου μεγέθους).
- 4) Επιλέξτε το εμφρακτικό Thermafil® που αντιστοιχεί στο μέσο επαλήθευσης μεγέθους και προσαρμόζεται παθητικά στο μήκος εργασίας.
 - Οι αναφορές βάθους ή/και το στοπ σιλικόνης θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί η απόσταση του μήκους εργασίας στον κεντρικό πλαστικό φορέα του Thermafil®.
 - 5) Απολυμάνετε το εμφρακτικό σύμφωνα με την ενότητα Υγιεινή, απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση [► 147].
 - 6) Στέγνωμα:
Ο σχηματισμένος και καθαρισμένος ριζικός σωλήνας θα πρέπει να στεγνωθεί με χρήση αποστειρωμένου απορροφητικού χαρτιού αντίστοιχου μεγέθους.
 - 7) Σφραγιστικό:
Το ενδοδοντικό σφραγιστικό θα πρέπει να εφαρμόζεται τηρώντας τις Οδηγίες χρήσης του (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>). Τυχόν περίσσεια σφραγιστικού που ενδέχεται να συσσωρευτεί στα τοιχώματα του σωλήνα ή στην κορυφή θα πρέπει να αφαιρείται.
 - 8) Τα εμφρακτικά θερμαίνονται στον κλίβανο εμφρακτικών ThermaPrep®.
 - Για λεπτομέρειες σχετικά με τον κλίβανο εμφρακτικών, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιό του. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Τοποθετήστε και τις δύο βάσεις εμφρακτικών στην επάνω θέση, πιέζοντας στο πίσω μέρος της βάση (περιοχή με σήμανση).

- Αφού απολυμάνετε το εμφρακτικό και τοποθετήσετε το στοπ από καουτσούκ, τοποθετήστε το εμφρακτικό σε μία από τις θήκες εμφρακτικών και πιέστε ελαφρά από πάνω για να τοποθετηθεί σταθερά.
 - Ανεξαρτήτως του μήκους εργασίας που έχετε ορίσει, το στοπ από καουτσούκ πρέπει να βρίσκεται κάτω από τη βάση.
 - Βεβαιωθείτε ότι το εμφρακτικό αιωρείται σε ευθεία και όχι υπό κλίση. Το εμφρακτικό πρέπει να μην εφάπτεται με καμία πλευρά του θαλάμου θέρμανσης.
 - Πατήστε το κουμπί που αντιστοιχεί στην επιλεγμένη βάση εμφρακτικού και επιλέξτε το μέγεθος του εμφρακτικού που θέλετε να θερμάνετε.
 - Πατήστε κατ' επανάληψη αυτό το κουμπί, για να επιλέξετε τη ρύθμιση θερμότητας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών του κλιβάνου εμφρακτικών για τις ρυθμίσεις θερμότητας.
 - Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία θέρμανσης, πιέστε τη βάση εμφρακτικού προς τα κάτω μέχρι να την ακούσετε να κουμπώνει. Θα ανασηκωθεί λίγο, αλλά θα διατηρηθεί σε σταθερή κάτω θέση.
 - Μετά από το πρώτο σήμα «μπιπ» του κλιβάνου ThermoPrep®, το εμφρακτικό είναι έτοιμο για χρήση.
 - Πιέστε το πίσω μέρος της βάσης εμφρακτικού (περιοχή με σήμανση) για να ανασηκωθεί αργά.
 - Η φωτεινή ένδειξη γύρω από το κουμπί θα απενεργοποιηθεί.
 - Αφαιρέστε προσεκτικά το εμφρακτικό από τη βάση τραβώντας το προς το μέρος σας και προσέχετε να μην ξυστεί το εμφρακτικό σε οποιοδήποτε μέρος της βάσης.
 - Ο κλιβανός θα εκπέμπει έναν ήχο "μπιπ" κάθε 15 δευτερόλεπτα, για να σας υπενθυμίζει ότι το εμφρακτικό βρίσκεται ακόμη στο εσωτερικό του. Μετά από 90 δευτερόλεπτα, ο κλιβανός θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- 9) Αφαιρέστε προσεκτικά το εμφρακτικό από τον κλιβανό και τοποθετήστε το αμέσως στον ριζικό σωλήνα με αργή, σταθερή και συνεχόμενη κίνηση με κατεύθυνση προς την κορυφή.
- 10) Βεβαιωθείτε ότι η κίνηση ακολουθεί πάντα την κατεύθυνση του φορέα, για να μην προκληθεί κάμψη.
- Κατά την εισαγωγή, η γουταπέρκα προηγείται προς την κορυφή του φορέα, αποκλείοντας τον ριζικό σωλήνα προς την κορυφή, ενώ προκαλεί πλήρωση όλων των πλευρικών ριζικών σωλήνων με μία εισαγωγή.
- 11) Η πίεση θα πρέπει να διατηρείται για μερικά δευτερόλεπτα αφού φτάσετε στην κορυφή.
- Εάν απαιτείται η πλήρωση πολλαπλών ριζικών σωλήνων, χρησιμοποιήστε το αριστερό και το δεξί υποστήριγμα εναλλάξ για εξοικονόμηση χρόνου.
- 12) Πραγματοποιήστε ακτινογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι ο ριζικός σωλήνας έχει πληρωθεί στο μήκος εργασίας.
- Σταθεροποιώντας το Εμφρακτικό με τον δείκτη σας, αφαιρέστε τον άξονα και τη λαβή στην οπή με φρέζα Thermo-Cut® με στρόβιλο χωρίς ψεκάσμο ή χρησιμοποιήστε αιχμηρό εκσκαφέα κοχλιάριου.
- 13) Χρησιμοποιώντας έναν ενδοδοντικό εκσκαφέα, αφαιρέστε την περίσσεια γουταπέρκας που μπορεί να αποκλείει την πρόσβαση σε άλλους ριζικούς σωλήνες.
- Σε αυτό το στάδιο είναι πολύ σημαντική η χρήση συμπυκνωτή για συμπύκνωση της γουταπέρκας που έχει μαλακώσει στο στεφανιαίο τμήμα γύρω από τον φορέα.

- 14) Επαναλάβετε όλα τα βήματα που αναφέρονται παραπάνω για όλους τους ριζικούς σωλήνες πολυριζικών δοντιών.
- Κατά την πλήρωση πολλαπλών ριζικών σωλήνων σε γομφίους, ξεκινάτε πάντα με τον ριζικό σωλήνα με τη δυσκολότερη πρόσβαση.
- 15) Απορρίψτε τα εμφρακτικά σε κατάλληλο δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου.

12 ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗ

- Τα εμφρακτικά προορίζονται μόνο για μία χρήση.
- Τα εμφρακτικά αποτελούν μη αποστειρώσιμες συσκευές. Τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες απολύμανσης:
 - Εμβυθίστε τα εμφρακτικά σε διάλυμα NaOCl 5.25% για 1 έως 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
 - Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες από την επιφάνεια των εμφρακτικών.
 - Σκουπίστε προσεκτικά το Thermafil® με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.
 - Αφήστε τα εμφρακτικά να στεγνώσουν στον αέρα.
 - Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τη γουταπέρκα.
- Για άλλα προϊόντα που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες, τηρείτε τις οδηγίες επεξεργασίας του κατασκευαστή.
 - Για ΚΩΔ. φρεζών απόστασης A0051, ΚΩΔ. φρεζών Therma-Cut® A0050 και ΚΩΔ. μέσων επαλήθευσης μεγέθους A0175, τηρείτε τις Γενικές Οδηγίες Επεξεργασίας Dentsply Sirona (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) για βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

13 ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και στην ιστοσελίδα με τις οδηγίες χρήσης, όπου υπάρχει σύνδεσμος για τους βασικούς αριθμούς UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Οδηγίες Χρήσης

www.dentsplysirona.com/ifu

Ο βασικός αριθμός UDI-DI είναι: ++J00310044DZ

14 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΪΕΣ

- Για ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Λήψη έντυπου αντιγράφου των Οδηγιών χρήσης» στην ιστοσελίδα <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
- Επεξήγηση των μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες, ανατρέξτε στα Σύμβολα των Οδηγιών χρήσης (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης.

16 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΠΟΪΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων προετοιμασίας. Η Dentsply Sirona δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό, ούτε καμία νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παρακάτω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Κατασκευαστής



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Εξουσιοδοτημένος αντι-πρόσωπος

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

TR

PLASTİK MAÇA OBTÜRATÖRLERİ

SADECE DIŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM
STERİL DEĞİLDİR – KULLANMADAN ÖNCE DEZENFEKTE EDİLMELİDİR

KULLANIM KILAVUZU

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Uygulama alanı:
Endodontik obtürasyon.
- Kullanım amacı:
Thermafil®, şekillendirilmiş, temizlenmiş ve su verilmiş kök kanal alanını doldurma amacı taşır.
- Kullanım endikasyonu:
Thermafil® ürünleri endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Hedef Hasta Popülasyonu:
Kanal tedavisine ihtiyacı olan hastalar.
- Hedef Kullanıcı:
Endodontik aletler, genel pratisyenler, Kanal tedavisi uzmanları (Endodontist) ve Diş Hekimi Yardımcıları gibi kalifiye diş hekimleri tarafından iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılmalıdır.

2 KONTRAENDİKASYONLAR

Bu ürün eser miktarda kuru doğal kauçuk içerebilir. Thermafil®, Lateks'e alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

3 TESLİM FORMLARI

Kod	Ürün	Paketleme ve İçerik
A0166	Thermafil ® Obtüratörler	6'lı plastik kutu
A0167	Thermafil ® Obtüratörler Çeşitli Arka Kit	20'lı plastik kutu
A0168	Thermafil ® Obtüratörler Çeşitli Ön Kit	20'lı plastik kutu
A0348	Thermafil ® Obtüratörler	30'lı plastik kutu

Kod	Ürün	Paketleme ve İçerik
A14110	ProTaper Üniversal için Thermafil®	6'lı plastik kutu 20'li plastik kutu

4 FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

- Radyoopasite: Kalınlığı 5 mm veya daha kalın alüminyum ile eşdeğer
- Gutta-Percha Erime Sıcaklığı: <60°C

5 BİLEŞENLER

Aşağıdaki bileşenler tüm obtüratörler için geçerlidir

Gutta-Percha'yı çevreleyen katman bileşenleri:

- Çinko Oksit (<%60)
- Sentetik gutta-percha (<%25)
- Baryum sülfat (<%20)
- Titanyum dioksit (<%5)
- Turuncu renklendirici (<%2)
- Kırmızı Renklendirici (<%2)
- Antioksidan (<%1)
- Etkisiz dolgu maddeleri (<%10)

Thermafil® iç taşıyıcı bileşenleri

- Sıvı Kristal Polimer veya Polisülfon (%35 - 65)
- Tungsten (%35 - 65)

Silikon durdurucu

- Silikon lastik

6 UYUMLU CİHAZLAR

Bu cihazlar şunlarla birlikte kullanılır:

- ThermaPrep®, obtürasyondan önce obtüratörleri ısıtmak için kullanılan bir ısıtma ekipmanıdır.
- Boyut doğrulayıcılar REF. A0175, obtürasyondan önce bir kök kanalının boyutunu doğrulamak için kullanılır.
- Boşluk Sonrası Parçalar REF. A0051, dolgunun koronal kısmını gidermek için kullanılır.
- Therma-Cut® parçaları REF. A0050, çalışma uzunluğuna yerleştirildikten sonra obtüratörlerin başını kesmek için kullanılır.
- AH Plus® ve AH Plus® Bioceramic Sealer gibi Endodontik sealerlar, kök kanal duvarlarını kaplamak için kullanılır ve kök kanal ile Gutta-Percha malzemesi arasındaki arayüzde kalır.

7 UYARILAR

- Thermafil® obtüratörleri yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık ürünler işlenmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır. Bu ürünlerin tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon ve/veya kırılma riskini artırır.
- Thermafil® obtüratörleri eser miktarda kuru doğal kauçuk içerebilir. Doğal lateks kauçuğa alerjisi olan hastalarda kullanılması önerilmez.
- Cihazların kullanımı aşağıdaki kalıntı risklerine neden olabilir:
 - Kullanıcının memnuniyetsizliği ve tedavide gecikme / Hastanın rahatsız olması.
 - Yeniden tedavi (başlangıçtaki enfeksiyonun asla iyileştirilmemesi).
- Hasta için Ciddi enfeksiyon riski / ciddi sağlık sonuçları (örn. hasta için enfeksiyon, toksik veya alerjik reaksiyon gibi biyolojik tehlikeler) hiç bildirilmemiştir ve çok muhtemel olmamakla birlikte tamamen göz ardı edilemez.

8 ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Kullanmadan önce ambalaj ve ürünü inceleyin: Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, ürünü kullanmayın ve çöpe atın.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.
- Thermafil® obtüratörleri sterilize edilmeyecektir.
- Fenol veya tedavi yapılan dolgu malzemeleri ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.
- Thermafil® obtüratörlerini, şekillendirilmiş kanala pasif olarak uyan uygun boyut doğrulayıcıya göre seçin. Thermafil® obtüratörleri ve/veya el eğeleri, boyut doğrulayıcı olarak kullanılmamalıdır.
- Kök kanal boşluğunu doldurmadan önce obtüratörün apikal bölümünden gutta-percha'yı çıkarmayın. Gutta-percha'nın çıkarılması obtüratöre zarar verebilir.

9 ADVERS REAKSİYONLAR / İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Aşağıdaki istenmeyen yan etkiler oluşabilir:

- Lateks duyarlılığı olan hastalar, potansiyel olarak kuru doğal kauçuğun barındırması nedeniyle Thermafil® obtüratörlere karşı alerjik reaksiyonlar yaşayabilir.
- Genellikle kanal tedavisi görmeyen bir sonucu olarak ameliyat sonrası geçici sızı görülebilir.

10 SAKLAMA KOŞULLARI

- Güneş ışığı ve ısıdan uzak tutun.
- Oda sıcaklığında saklayın ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).

- Kuru bir yerde saklayın.

11 AŞAMA AŞAMA TALİMATLAR

Obtüratörler, sadece klinik veya hastane ortamında kalifiye diş uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

- 1) Kök kanalının şekillendirilmesi ve temizlenmesi sonrasında kapatma tekniği bir profesyonel tarafından belirlenmelidir.
- 2) Kanalı koronal olarak genişletin ve gerektiği gibi bir orifis şekillendirme aleti kullanarak Thermafil® obtüratörün düz hat erişimi boyunca kök kanalına girmek için yeterli alana sahip olduğundan emin olun.
- 3) Dolgu için kullanılacak Thermafil®'in boyutunu belirlemek için kök kanalının boyutunu doğrulamak üzere çalışma uzunluğuna kadar kullanılan son aletin boyutuna karşılık gelen bir boyut doğrulayıcı kullanılır.
Bu doğrulayıcı şunları yapmalıdır:
 - Zorlamadan çalışma uzunluğuna kadar kolayca kaydırılabilmeli (doğrulayıcı çalışma uzunluğuna ulaşmazsa, preparasyonun konikliğini büyütün veya daha küçük boyutlu bir doğrulayıcı kullanın).
 - Geri çekme sırasında hafif bir direnç hissi vermeli (çekildiğinde direnç hissi yoksa daha büyük boyutlu bir doğrulayıcı deneyin).
- 4) Çalışma uzunluğuna pasif olarak uyum sağlayan boyut doğrulayıcıya karşılık gelen Thermafil® obtüratörü seçin.
 - Thermafil® merkezi plastik taşıyıcı üzerindeki çalışma uzunluğunun mesafesini belirlemek için derinlik referansları ve/veya silikon durdurucu kullanılmalıdır.
- 5) Obtüratörü Hijyen, dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon [► 153] bölümüne uygun olarak dezenfekte edin.
- 6) Kurutma:
Şekillendirilen ve temizlenen kök kanalı, aynı boyutta steril emici kağıt konikleri kullanılarak kurutulmalıdır.
- 7) Sealer:
Endodontik sealer Kullanım Talimatına (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) göre uygulanmalıdır. Kanal duvarlarında birikmiş veya apekte birikmiş olabilecek fazla sealer çıkarılacaktır.
- 8) Obtüratörler, ThermaPrep® obtüratör fırınında ısıtılır.
 - Obtüratör fırınıyla ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen obtüratörlü fırın kullanım kılavuzuna bakın. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - Tutucunun arkasına (işaretleli alan) basarak her iki obtüratör tutucusunu yukarı pozisyona getirin.
 - Obtüratörü dezenfekte ettikten ve kauçuk durdurucuyu ayarladıktan sonra, obtüratörü obtüratör tutucularından birine yerleştirin, sıkıca oturması için üstüne hafifçe bastırın.
 - Belirlemiş olduğunuz çalışma uzunluğu ne olursa olsun, kauçuk durdurucu tutucunun altında kalmalıdır.
 - Obtüratörün açılı değil, düz halde asılı olduğundan emin olun. Obtüratör, ısıtma hücresinin kenarlarına temas etmemelidir.

- Seçilen obtüratör tutucusuna karşılık gelen düğmeye basın ve ısıtmak istediğiniz obtüratörün boyutunu seçin.
 - Isı ayarını seçmek için bu düğmeye arka arkaya basın. Isı ayarları için obtüratör fırın talimat kılavuzuna bakın.
 - Isıtma işlemi başlatmak için tık sesini duyana kadar obtüratör tutucuyu aşağı itin. Biraz yükselecek, ancak sabit bir aşağı konumda kalacaktır.
 - ThermaPrep® fırınının ilk "bip" sinyalinden sonra obtüratör kullanıma hazırdır.
 - Yavaşça yükselmesini sağlamak için obtüratör tutucunun arkasını (işaretli alan) itin.
 - Düğmenin etrafındaki gösterge ışığı sönecektir.
 - Obtüratörü tutucunun herhangi bir yerine sürtmemeye dikkat ederek kendinize doğru çekerek tutucudan dikkatlice çıkarın.
 - Fırın, obtüratörün hala fırında olduğunu size hatırlatmak için her 15 saniyede bir "bip" sesi çıkaracaktır. 90 saniye sonra fırın otomatik olarak kapanacaktır.
- 9) Obtüratörü fırından dikkatlice çıkarın ve apikal yönde yavaş, sert ve sürekli bir hareketle hemen kök kanalına yerleştirin.
- 10) Taşıyıcının bükülmesini önlemek için hareketin daima taşıyıcı yönünde olduğundan emin olun.
- Yerleştirirken, gutta-percha apikal olarak taşıyıcıdan önce gelir, böylece kök kanalını apekse doğru bloke ederken tek bir yerleştirmede tüm lateral kök kanallarını doldurur.
- 11) Apekse ulaşıldıktan sonra birkaç saniye süreyle uygulanan basınç korunmalıdır.
- Birden fazla kök kanalının doldurulması gerekiyorsa, zaman kazanmak için sol ve sağ destekleri dönüşümlü olarak kullanın.
- 12) Kök kanalının çalışma uzunluğuna kadar doldurulduğunu doğrulamak için bir radyografi çekin.
- Obtüratörü işaret parmağınızla sabitlerken, şaftı çıkarın ve spreysiz türbinli bir Therma-Cut® frez ile orifiste tutun veya keskin kaşıklı bir ekskavatör kullanın.
- 13) Bir endodontik ekskavatör kullanarak, diğer kök kanallarına erişimi engelleyebilecek fazla gutta-percha'yı çıkarın.
- Bu aşamada koronal kısımdaki yumuşamış guttayı taşıyıcının etrafında yoğunlaştırmak için bir tıkaç kullanmak çok önemlidir.
- 14) Bir pluriküler dişin tüm kök kanalları için yukarıda ayrıntıları verilen tüm adımları tekrarlayın.
- Bir azı dişinin birkaç kök kanalını doldururken, her zaman en zor erişime sahip kök kanalıyla başlayın.
- 15) Obtüratörleri uygun bir biyolojik tehlike kabına atın.

12 HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- Obtüratörler yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.
- Obtüratörler sterilize edilemez cihazlardır, lütfen Dezenfeksiyon için aşağıdaki talimatları izleyin:
 - Obtüratörleri ortam sıcaklığında %5,25 NaOCl içerisine 1 ile 5 dakika arasında daldırın.
 - Obtüratörlerin yüzeyindeki tüm baloncukları giderin.

- %70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş steril gazlı bez ile Thermafil®'yü yumuşak bir şekilde silin.
- Obtüratörleri kurumaya bırakın.
- Fenol veya gutta-percha ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.
- Bu kullanım talimatında listelenen diğer ürünler için lütfen üreticinin işleme talimatlarını izleyin.
 - Boşluk Sonrası Parçalar için REF. A0051, Therma-Cut® parçaları REF. A0050 ve Boyut doğrulayıcılar REF. A0175, dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon adımları için lütfen Dentsply Sirona Genel İşlem Talimatlarını (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) takip edin.

13 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Bilgiler hem tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) hem de Temel UDI-DI'ya bağlantı verilen IFU web sitesinde sunulmaktadır.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kullanım Talimatı

www.dentsplysirona.com/ifu

Temel UDI-DI numarası: ++J00310044DZ

14 EK BİLGİLER

- Kullanım talimatlarının ücretsiz basılı bir kopyasını edinmek için lütfen <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> web sitesindeki "Kullanım talimatlarının basılı bir kopyasını edinin" bölümüne bakın
- Kullanım Talimatları ve etiketler için uyumlaştırılmamış sembollerin açıklaması, bkz. Kullanım Talimatları Sembolleri (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTİ NUMARASI VE SON KULLANMA TARİHİ

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

16 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.

YASAL UYARI

Kullanıcılar bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanımından tek başına sorumludur. Dentsply Sirona aşağıda belirtilen kullanım talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak meydana gelen hasar, yaralanma veya yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

Üretici



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



Yetkili Temsilci

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Thermafil®

KO

플라스틱 코어 충전재

치과 전용
 전문가용
 일회용
 비멸균 - 사용 전 소독

사용 지침

REF. A0166, A0167, A0168, A0348, A14110

1 제품 용도

- 사용 분야:
근관 충전.
- 사용 목적:
Thermafil®은(는) 모양이 잡히고 깨끗하게 세척된 근관 공간을 채우기 위한 제품입니다.
- 사용 지침:
Thermafil®은(는) 치근단 질환 치료에 쓰입니다.
- 환자 집단:
근관 치료가 필요한 환자.
- 의도한 사용자:
근관 치료 장치는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.

2 금기 사항

이 제품에는 건조된 천연고무가 미량 포함되어 있을 수 있습니다. Thermafil®은 라텍스에 대해 알려진 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

3 배송 양식

코드	제품	포장 및 구성품
A0166	Thermafil® 충전재	6개들이 플라스틱 박스
A0167	Thermafil® 충전재 후방 모음 키트	20개들이 플라스틱 박스
A0168	Thermafil® 충전재 전방 모음 키트	20개들이 플라스틱 박스
A0348	Thermafil® 충전재	30개들이 플라스틱 박스
A14110	ProTaper Universal용 Thermafil®	6개들이 플라스틱 박스 20개들이 플라스틱 박스

4 물리적 및 화학적 성질

- 방사선 비투과성: 5 mm 혹은 그 이상의 알루미늄과 같은 수준
- 거타퍼차 녹는 온도: < 60°C

5 소재

다음 소재는 모든 충전재에 대해 해당합니다

거타퍼차 주위 레이어 구성요소:

- 산화아연(<60%)
- 합성 거타퍼차(<25%)
- 황산바륨(<20%)
- 이산화타이타늄(<5%)
- 주황색 착색제(<2%)
- 적색 착색제(<2%)
- 산화방지제(<1%)
- 불활성 충전재(<10%)

Thermafil® 내부 캐리어 구성요소:

- 액정 폴리머 혹은 폴리술폰(35 - 65%)
- 텅스텐 (35 - 65%)

실리콘 스토퍼

- 실리콘 고무

6 호환 장치

이 장치는 다음과 함께 사용됩니다.

- 충전 전 충전재를 가열하는 데에 사용되는 가열 도구인 ThermaPrep®.
- 크기 확인 도구 REF. A0175는 충전 전 근관의 크기를 확인하는 데에 사용됩니다.
- 포스트 공간 버 REF. A0051은 충전물의 관상 부위를 제거하는 데에 사용됩니다.
- Therma-Cut® 버 REF. A0050는 치료 위치까지 삽입된 충전재의 헤드를 자르는 데에 사용됩니다.
- AH Plus®와 AH Plus® Bioceramic Sealer와 같은 치아 내 밀봉재는 근관 벽을 코팅하는 데 사용되며 근관과 거타퍼차 재료 사이의 경계면에 남아 있습니다.

7 경고

- Thermafil® 근관 충전재는 일회용입니다. 일회용 제품은 처리 및 재사용하면 안 됩니다. 이러한 제품의 재사용은 교차 감염 및/또는 파손 위험을 증가시킵니다.
- Thermafil® 충전재에는 건조된 천연고무가 미량 포함되어 있을 수 있습니다. 천연 라텍스 고무에 대해 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 권장하지 않습니다.
- 제품의 사용은 다음과 같은 잔류 위험으로 이어질 수 있습니다.
 - 사용자의 불만족 및 치료 지연 / 환자의 불편함.

○ 재치료(초기 감염이 치유되지 않음).

- 환자에게 미치는 심각한 감염 및 심각한 건강상의 위협(예: 환자의 감염, 독성 또는 알레르기성 반응과 같은 생물학적 위험)은 보고되지 않았으며 일어날 가능성이 매우 적으나, 그 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.

8 주의 사항

- 임신부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 사용 전 포장 및 제품을 검사하십시오. 포장 또는 제품이 훼손된 경우 제품을 사용하지 말고 폐기하십시오.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위한 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.
- Thermafil® 충전재는 멸균하지 않습니다.
- 처리된 충전물과 함께 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 소독액은 사용하지 마십시오.
- 성형된 근관에 저항 없이 맞는 적절한 크기 확인 도구에 따라 Thermafil® 충전재를 선택합니다. Thermafil® 충전재 및/또는 핸드 파일은 크기 확인 도구로 사용해서는 안 됩니다.
- 근관 공간을 채우기 전 충전재 치근 부분의 거타퍼차를 제거하지 않습니다. 거타퍼차를 제거하면 충전재가 손상될 수 있습니다.

9 부작용 / 바람직하지 않은 부작용

다음의 바람직하지 않은 부작용이 일어날 수 있습니다.

- 건조된 천연고무가 포함되어 있을 가능성이 있으므로 라텍스에 민감한 환자는 Thermafil® 충전재에 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 주로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

10 보관 조건

- 직사광선 및 열에 노출되지 않게 하십시오.
- 상온(30°C(86°F)) 이하의 온도를 유지하십시오.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

11 단계별 사용 지침

충전재는 자격을 갖춘 치과 전문가가 임상 또는 병원 환경에서만 사용해야 합니다.

- 1) 근관 형성 및 세척 후, 밀폐 기술은 전문가가 설정해야 합니다.
- 2) 근관을 관 형태로 벌린 후 필요한 경우 흡 성형 도구를 사용해 Thermafil® 충전재가 직선으로 근관에 삽입되기 위한 충분한 공간이 있도록 하십시오.
- 3) 충전재로 사용할 Thermafil®의 크기를 결정하기 위해 마지막으로 치료 길이까지 사용한 기구에 맞는 크기 확인 도구를 사용해 근관의 크기를 확인합니다.
이 크기 확인 도구는 다음을 만족해야 합니다.
 - 힘을 주지 않아도 치료 길이까지 쉽게 삽입되어야 합니다(크기 확인 도구가 치료 길이에 도달하지 않는 경우, 준비된 근관의 테이퍼를 늘리거나 더 작은 크기의 크기 확인 도구를 사용하십시오).

- 빼낼 때 저항감이 약간 들어야 합니다(빼낼 때 저항감이 들지 않는다면, 더 큰 크기의 크기 확인 도구를 사용해 보십시오).
- 4) 치료 길이까지 자연스럽게 맞아들어가는 크기 확인 도구에 맞는 Thermafil® 충전재를 선택하십시오.
- 반드시 깊이 레퍼런스 및/또는 실리콘 스톱을 사용해 Thermafil® 중심 플라스틱 캐리어 상의 치료 길이까지의 거리를 결정해야 합니다.
- 5) 위생, 소독, 세척 및 멸균 [▶ 160] 섹션에 따라 충전재를 소독합니다.
- 6) 건조:
성형 및 세척된 근관은 맞은 크기의 멸균된 흡수성 페이퍼 포인트를 사용해 건조해야 합니다.
- 7) 실러:
치내 실러를 사용 설명서(<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)에 따라 도포해야 합니다. 근관 벽에 축적되거나 가장 위쪽에 고인 남은 실러는 제거해야 합니다.
- 8) 충전재는 ThermaPrep® 충전재 오븐에서 가열됩니다.
- 충전재 오븐에 대한 자세한 정보는 충전재 오븐 사용 설명서를 참조하십시오. (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)
 - 양쪽 근관 충전재 거치대의 뒷부분(표시된 부분)을 눌러 두 거치대 모두 올라오게 합니다.
 - 근관 충전재 소독과 러버 스톱 설정 후에는 근관 충전재를 거치대 하나에 두고, 충전재의 뒷부분을 가볍게 눌러 안착시킵니다.
 - 결정된 치료 길이와 관계없이 러버 스톱은 거치대 아래에 있어야 합니다.
 - 근관 충전재가 기울어지지 않고 곧게 서 있을 수 있도록 합니다. 근관 충전재는 가열실 내부에 닿지 않아야 합니다.
 - 선택한 근관 충전재 거치대에 해당하는 버튼을 눌러 가열할 근관 충전재 크기를 고릅니다.
 - 버튼을 반복해서 눌러 온도 설정을 선택합니다. 가열 설정은 충전재 오븐 사용 설명서를 참조하십시오.
 - 가열 절차를 시작하려면 근관 충전재 거치대를 딸깍 소리가 날 때까지 눌러줍니다. 약간 올라오지만 내려간 위치를 안정적으로 유지합니다.
 - ThermaPrep® 오븐에서 첫 번째 “삐” 신호음이 나면 근관 충전재를 사용할 수 있습니다.
 - 거치대의 뒷부분(표시된 부분)을 눌러 거치대가 천천히 올라오게 합니다.
 - 버튼 위 표시등이 꺼집니다.
 - 거치대의 어느 부분에도 충전재가 닿지 않도록 조심스럽게 근관 충전재를 거치대에서 꺼냅니다.
 - 오븐은 15초마다 “삐” 소리를 내어 근관 충전재가 아직 오븐 내에 있음을 알려줍니다. 오븐은 90초 후에 자동으로 꺼집니다.
- 9) 오븐에서 충전재를 조심스럽게 빼내고 치근 방향으로 느리지만 확실하고 연속적인 움직임을 사용해 근관에 즉시 삽입합니다.
- 10) 구부러지는 것을 막기 위해 항상 캐리어 방향으로 움직입니다.
- 삽입 시에 거타퍼차는 근관 방향으로 볼 때 캐리어보다 먼저 위치해 한 번의 삽입만으로 모든 측면 방향 근관을 채우면서 근관을 치아 꼭대기 방향으로 막게 됩니다.

- 11) 치아 꼭대기에 도달한 이후에도 몇 초간 압력을 유지해야 합니다.
 - 여러 근관을 채워야 하는 경우, 시간을 절약하기 위해 좌우 보조기기를 교대로 사용합니다.
- 12) 방사선 사진을 찍어 근관이 치료 깊이까지 채워졌음을 확인합니다.
 - 충전재를 검지손가락으로 안정시키면서 Therma-Cut® 버를 터빈과 함께 분사 없이 사용하거나 뾰족한 스폰형 엑스카베이터를 사용해 구멍 안에서 샤프트와 핸들을 제거합니다.
- 13) 치내 엑스카베이터를 사용해 다른 근관으로의 접근을 막을 수 있는 남은 거타퍼차를 제거합니다.
 - 이 단계에서 플러거를 사용해 부드러워진 거타퍼차를 캐리어 주위, 관상 위치로 모으는 것이 매우 중요합니다.
- 14) 다중 치근 치아의 경우 모든 치근에 위 모든 단계를 반복합니다.
 - 어금니에서 여러 근관을 채울 때에는 항상 접근하기 가장 어려운 근관부터 시작해야 합니다.
- 15) 충전재는 적절한 의료 폐기물 용기에 폐기합니다.

12 위생, 소독, 세척 및 멸균

- 충전재는 일회용입니다.
- 충전재는 멸균할 수 없는 장치입니다. 아래 지시에 따라 소독해 주십시오:
 - 상온에서 1~5분간 5.25% NaOCl 용액에 근관 충전재를 담가놓습니다.
 - 근관 충전재 표면의 모든 거품을 제거합니다.
 - 70% 아이소프로필 알코올에 적신 멸균 거즈로 부드럽게 Thermafil® 을(를) 닦아 냅니다.
 - 근관 충전재를 자연 건조합니다.
 - 페놀이 포함된 소독액 또는 거타퍼차와 호환되지 않는 제품을 사용하지 마십시오.
- 이 사용 설명서에 명시된 다른 제품의 경우, 제조사의 처리 관련 지시를 따라 주십시오.
 - 포스트 공간 버 REF. A0051, Therma-Cut® 버 REF. A0050 및 크기 확인 도구 REF. A0175의 경우 소독, 세척 및 멸균 과정은 근관 치료 제품의 일반 처리 지침(<https://www.dentsplysirona.com/ifu>)을 따르십시오.

13 안전성 및 임상 성과 요약

정보는 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)와 기본 UDI-DI에 링크된 IFU 웹사이트 모두에서 볼 수 있습니다.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

IFU

www.dentsplysirona.com/ifu

기본 UDI-DI 번호: ++J00310044DZ

14 추가 정보

- IFU의 무료 인쇄 사본은 웹사이트의 "IFU의 인쇄 사본 얻기" 섹션을 참조하십시오 (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>)

- IFU용 불균형 기호 및 라벨에 대한 설명은 IFU 기호를 참조하십시오(<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 로트 번호 및 유효기간

유효 기간 경과 후에는 사용하지 마십시오.

16 중대 사고 보고

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.

면책 조항

본 지침에서 벗어나거나 처리에 본 지침과 다른 방법을 사용하는 것에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. Dentsply Sirona는 사용자가 아래 명시된 사용 지침에서 벗어나 직간접적으로 초래한 손상, 상해 또는 모든 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에서 명시된 행위를 포함하여 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 관행을 준수해야 합니다.

제조사



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

공인 대표



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



2797



www.dentsplysirona.com/ifu