



DENTSPLY
TULSA DENTAL
SPECIALTIES

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604
(423) 282-1453
(800) 669-0822
Fax: (423) 262-1000

Directions for Use

For dental use only

GuttaCore gutta-percha endodontic obturators on crosslinked gutta-percha carrier

Manufactured by:

**DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City,
Tennessee 37604, USA**

Contents

1. Description	2
2. Delivery forms	2
3. Photos.....	3
4. Indication for use.....	3
5. Contraindications	3
6. Warnings	4
7. Adverse reactions	4
8. Precautions.....	4
9. Step-by-step instructions	4
10. Shelf life and storage	8
11. Transportation.....	8
12. Environmental requirements	8
13. Conditions of use.....	8
14. Disposal	8
15. Manufacturer's warranties	9
16. Authorized Representative.....	9

Signature: Terri Stanton

Terri Stanton

Site Quality Manager

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

Date: April 10, 2019

Signature: Anthony Skeans

Anthony Skeans – Notary

Date: 4/10/19



My Commission Expires
9-25-2022

1. Description

Name: GuttaCore gutta-percha endodontic obturators on crosslinked gutta-percha carrier.

Description: GuttaCore obturators are gutta-percha endodontic obturators on crosslinked gutta-percha carrier, non-sterile, for single use. The distinctive feature of latest-generation GuttaCore obturators is that they have a carrier of the same natural pink color as the obturator itself.

Crosslinking is a well-known chemical process of linking polymer chains together. This technique allows to achieve the required strength for a thin gutta-percha carrier. Therefore, it became possible to create an obturator with a carrier which is gutta-percha, inside and out. It is important to note that crosslinked gutta-percha is not sticky, does not melt and will not dissolve with solvents.

The main advantage of gutta-percha endodontic obturators on crosslinked gutta-percha carrier is that they move warm gutta-percha 3-dimensionally into the root canal system. Many obturation techniques use lateral or vertical compaction, however the hydraulic force from these techniques generally moves gutta-percha in one or two unequal directions (laterally or apically). When using GuttaCore, due to the presence of a crosslinked gutta-percha carrier, the hydraulic force compacts warm gutta-percha flowing equally in three dimensions.

Information about medical device manufacturer/designer:

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee 37604, USA

Tel.: 1-800-662-1202

Addresses of medical device manufacturing sites:

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee 37604, USA

Tel.: 1-800-662-1202

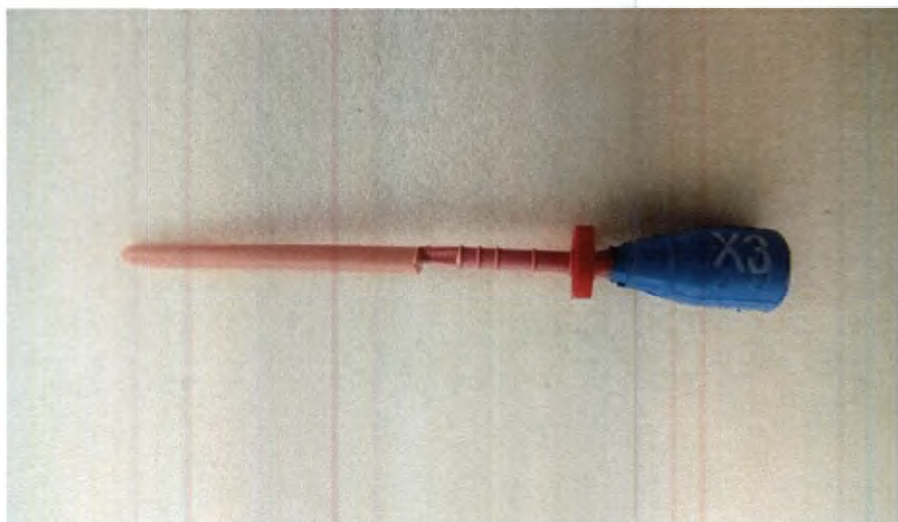
2. Delivery forms

1. GuttaCore gutta-percha endodontic obturators on crosslinked gutta-percha carrier, sizes 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90; 6 pieces in the blister.
2. GuttaCore gutta-percha endodontic obturators on crosslinked gutta-percha carrier for ProTaper NEXT instruments; sizes X2, X3, X4, X5; 6 pieces in the blister.

3. Photos



GuttaCore gutta-percha endodontic obturators on crosslinked gutta-percha carrier



GuttaCore gutta-percha endodontic obturators on crosslinked gutta-percha carrier for Protaper Next instruments

4. Indication for use

GuttaCore gutta-percha endodontic obturators on crosslinked gutta-percha carrier are used for filling root canal systems.

Obturators should be used only in clinical environments by dental practitioners.

5. Contraindications

Not known

6. Warnings

This product contains dry natural rubber.

7. Adverse reactions

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

8. Precautions

- Select the GuttaCore obturator according to the size verifier that fits the shaped canal passively.
- GuttaCore obturators should not be used as size verifiers.
- Do not remove gutta-percha from the apical third of the obturator prior to filling the root canal space. Removing the gutta-percha in the apical third damages the obturator.

9. Step-by-step instructions

Prior to using any new product, read all the manufacturer's instructions. Make sure that you are competent when using the product and technique prior to clinical use.

General recommendations:

1. Create straight-line access to all root canal systems for application of both rotary and hand files. Remember, the use of a rubber dam is the standard of care for endodontic procedures.
2. Use only sterile files when entering the canal.
3. Determine the ideal working length position with an apex locator, radiograph or both.
4. Use all files with minimal pressure especially in the apical third and when resistance is felt. Do not force any root canal instruments when negotiating or shaping the canal. It is recommended to use a crown-down technique with rotary instruments.
5. Shape and clean canals to sizes compatible with the root shape, size and curvature. It is necessary to avoid over-enlargement of root canal systems to preserve sound dentin and to prevent possible instrument damage in the canal space, e.g., ledging, creation of false canals, separation of instruments.
6. Flare the canal coronally and ensure the GuttaCore obturator has sufficient space to enter the root canal along the straight-line access by using an orifice shaping instrument as necessary such as EndoAccess Kit, Gates Glidden Bur, GT Accessory File, ProFile, O.S. Orifice Shaper, or a Protaper SX or S1 file.
7. Proceed slowly with all instruments in areas of canal irregularity and curvature.
8. Consider all root canal instruments for "single use/single case" applications, as wear and fatigue may impact the integrity of the instrument and result in separation with excessive use.

9. Verify the canal size prior to obturating.
10. Irrigate frequently throughout the cleaning and shaping procedure.

Shaping

- Proper shaping permits the GuttaCore obturator to move passively through the canal. Shaping begins by creating straight-line access and shaping the canal – crown down.
- Shape canal – crown down.

Description of crown-down technique. The technique includes crown-down canal shaping with changing instruments sequentially from larger to smaller size. Consult the file system's directions for use to determine the starting file in small canals (medial and buccal canals of molars, small premolars and mandibular anteriors). Perform root canal processing using the file to resistance or working length (whichever occurs first). If resistance is encountered before working length is obtained, go to next smaller instrument following the same protocol until working length is achieved. Between each rotary file use a #10 or #15 tip hand file to maintain the glide path to the canal terminus. Frequent irrigation with sodium hypochlorite (NaOCl) is used throughout the shaping procedure.

Consult the file system's directions for use to determine the file size for larger canals (palatal and distal canals of molars, larger premolars, maxillary anteriors). Perform root canal processing using the file to resistance or working length (whichever occurs first). If resistance is encountered before working length is obtained, go to next smaller instrument following the same protocol until working length is achieved. Between each rotary file use hand instrument to maintain a glide path to working length.

Follow the file system's directions for use when creating access, shaping the canal and flaring the coronal portion of the canal.

A properly shaped canal preserves the natural shape of the anatomy and allows for a more effective volume of disinfecting irrigants to penetrate, circulate and clean all areas of the root canal system.

Verify the shape at working length and passive fit.

Following proper cleaning and shaping, confirm the final working length measurement using a size verifier or a small hand file that reaches the apical constriction passively, with no significant resistance or twisting. It is necessary to use a size verifier or a small hand file to confirm the shape at working length and passive fit. Verifying the shape at working length and passive fit ensures that the obturator being used matches the correct apical canal diameter.

- a. Remove the size verifier from its package to confirm a passive fit at working length; set the silicone stopper at your working length using the size verifier's calibration mark. Check passivity by taking the size verifier to working length and confirm by rotating in the canal 180°.

- b. If the fit is passive, remove the obturator from the package and proceed to the next step.
- c. If the fit is not passive, use the size verifier as a finishing file to gently enlarge the canal terminus or select a smaller size verifier. If the smaller size verifier fits passively, remove the obturator of the same size as the verifier and proceed to the next step.

Irrigate the canal

The cleaning of the shaped root canal system is accomplished primarily through the use of copious irrigation with NaOCl 5.25%. The activated irrigants improve debridement and disrupt the smear layer and biofilm inside the canal, promoting deep cleaning and disinfection of lateral canals, fins, webs, isthmuses, anastomoses, and dentinal tubules. Dry the canal thoroughly using absorbent points.

Selecting the obturator and setting working length

Select a GuttaCore obturator from the same package as the size verifier used to verify the shape of the working length and passive fit. Available GuttaCore obturator sizes include:

Verifier size/taper	GuttaCore obturator size
20/0,04	-
25/0,04	20
30/0,04	25/X2
35/0,04	30/X3
40/0,04	35
45/0,04	40/X4
50/0,04	45
55/0,04	50/X5
60/0,04	55
70/0,04	60
80/0,04	70
90/0,04	80

Verifier size/taper	GuttaCore obturator size
20/0,06	20
25/0,06	25/X2
30/0,06	30/X3
35/0,06	35
40/0,06	40/X4
45/0,06	45
50/0,06	50/X5
55/0,06	55
60/0,06	60
70/0,06	70
80/0,06	80
90/0,06	90

When the final shape is a 0.04 taper, select an obturator one size smaller than the last file taken to working length. When the final shape is a 0.06 taper or larger, select an obturator of the same size as the last file taken to working length.

Set the top of the stopper on the obturator to coincide with the working length established. Fix the working length with a stop ring following calibration marks on the obturator shaft. Calibration marks are set at the following working lengths (in millimeters): 18, 19, 20, 22, 24, 27, 29. The last two are on the obturator handle.

Asepsis

Disinfect the obturator in a 5.25% sodium hypochlorite solution (bleach) for one minute. Gently wipe the gutta-percha on the obturator with cotton moistened with 70% alcohol.

Drying the canal and applying sealer

Use a sterile paper point of the same tip and taper as the last file taken to working length. Brush a very light coating of sealer with the paper point. To help ensure the obturator reaches working length, use an additional absorbent point to remove any excess sealer that may have accumulated on the canal walls or pooled in the apical third. If obturating more than one canal in a single tooth, place sealer in all the canals at the same time. This facilitates removal of excess gutta-percha by preventing the gutta-percha from sticking to other orifices or dentin.

Heating obturators in the obturator oven

GuttaCore is heated to 160°C then maintain 140°C until oven turning off. The obturator cools to room temperature (25°C) in about 5 seconds but the material is still liquid. It takes about 25 seconds for the material to become a solid. Please refer to the Obturator Oven Instruction Manual for details.

Placing obturator in the canal

After the first signal “beep” of the oven, the obturator is ready for use. Push the obturator holder, wait until it goes up smoothly and take the holder with your finger. Take the obturator carefully out of the holder by first lifting it up a little and then pulling it toward you. If the obturator is not taken out, 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. Insert the obturator directly into orifice of canal. Avoid touching the walls of the occlusal opening.

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

Removing the GuttaCore obturator shaft and handle

Remove the shaft and handle at the orifice by bending to either side of the canal wall. Alternatively, while stabilizing the obturator with your index finger, use a round bur, or an inverted cone bur in a high-speed handpiece. A sharp spoon excavator can be also used. Dispose of obturators in an appropriate biohazard container.

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

Insert a small segment of conventional gutta-percha, 4-6 mm long, alongside the shaft of the GuttaCore obturator with a lubricated plugger and compact. The gutta-percha segment compacts the heat softened gutta-percha and becomes an integral part of the filling. This will also prevent inadvertent removal of gutta-percha from the orifice with an inadequately lubricated plugger, as well as compensate for the lack of gutta-percha in

uncommonly large canals or those with internal resorption defects. Due to the tacky nature of the plasticized gutta-percha, you must use a lubricant such as ProLube root canal conditioner, sealer, topical anesthetic, etc., on the plugger.

Removing excess gutta-percha

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

Removing GuttaCore obturators

Creating post space and retreatting are accomplished using traditional methods for removing obturation material. For creating post space, remove the GuttaCore obturator by selecting either an appropriately sized Pro-Post, GT Post drill, Gates Glidden or Peeso Reamer. When removing the obturation material for retreatment purposes, use the same sized rotary file used for shaping and engage the obturation material. Take a radiograph to confirm the removal of all obturation material.

Use a hand file with solvent to soften the gutta-percha on the GuttaCore obturator if retreatting and encountering intricate anatomy in the apical 1/3 of the canal.

10. Shelf life and storage

The shelf life is 5 years if the package (blister) remains intact. Store at temperatures below 30°C. Protect from sunlight.

11. Transportation

No special transportation conditions are required. The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode.

12. Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

13. Conditions of use

Use at: +10 - +45°C. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

14. Disposal

Disposal is carried out in accordance with local regulations and policies and procedures of the particular medical institution.

15. Manufacturer`s warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of instruments unsuitable for the product and instruments which can affect normal operation.
- Failure to follow the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

16. Authorized Representative

Dentsply Sirona LLC, Russia, 115432, Moscow, Andropov prospect 18, building 6, offices 1 39 40, Tel.: +7 (495) 725-10-87.

/Перевод с английского языка на русский язык/

**ДЕНТСПЛАЙ Талса Дентал Спешиалтис /
DENTSPLY Tulsa Dental Specialties**

ДЕНТСПЛАЙ Талса Дентал Спешиалтис
608 Роллинг Хиллз Драйв
Джонсон Сити, Теннесси 37604
(423) 282-1453
(800) 669-0822
Факс: (423) 262-1000

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

**Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые ГуттаКор (GuttaCore)
на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи
производства компании**

**DENTSPLY Tulsa Dental Specialties / ДЕНТСПЛАЙ Талса Дентал Спешиалтис,
608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee 37604, США**

Оглавление

1. Описание	3
2. Формы выпуска	3
3. Фотографии	3
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания	4
6. Предупреждения	5
7. Побочные эффекты	5
8. Предосторожности	5
9. Пошаговая инструкция	5
10. Срок и условия хранения	10
11. Условия транспортировки	10
12. Требования по охране окружающей среды	10
13. Условия эксплуатации	10
14. Утилизация	10
15. Гарантии производителя	10
16. Уполномоченный представитель	11

/Подпись/

Терри Стэнтон

Менеджер по качеству на объекте

ДЕНТСПЛАЙ Талса Дентал Спешиалтис

Дата: 10 апреля 2019

/Подпись/

Энтони Скеанс – Нотариус

Дата: 10 апреля 2019

*/Печать: Энтони Сирил Скеанс Государственный нотариус Штат Теннесси Округ
Салливан Срок действия лицензии истекает 25.09.2022/*

1. Описание

Название: Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые ГуттаКор (GuttaCore) на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи.

Описание: GuttaCore – это обтураторы эндодонтические гуттаперчевые на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи, нестерильные, одноразовые. Отличительной особенностью последнего поколения обтураторов ГуттаКор является то, что они имеют носитель естественного розового цвета, такого же, как и сам обтуратор.

Поперечное сшивание гуттаперчи — это хорошо известный химический процесс связывания цепей полимера вместе. С помощью такого метода достигается необходимая прочность для тонкого носителя из гуттаперчи. Таким образом, стало возможно создание обтуратора с носителем, который состоит целиком из гуттаперчи. Важно отметить, что поперечно-сшитая гуттаперча не липнет, не плавится и не растворяется растворителями.

Основным преимуществом обтураторов на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи является то, что при их использовании горячая гуттаперча распространяется во всех трех направлениях в системе корневых каналов. При использовании других методов, например, латеральной или вертикальной конденсации гуттаперчи, гидравлические силы распределяют гуттаперчу в одном или двух направлениях (латерально или апикально). При использовании GuttaCore, благодаря наличию носителя из поперечно-сшитой гуттаперчи, гидравлические силы уплотняют горячую текучую гуттаперчу одинаково в трех направлениях.

Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties / ДЕНТСПЛАЙ Талса Дентал Спешиалтис
608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee 37604, США
Тел.: 1-800-662-1202

Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties / ДЕНТСПЛАЙ Талса Дентал Спешиалтис
608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee 37604, США
Тел.: 1-800-662-1202

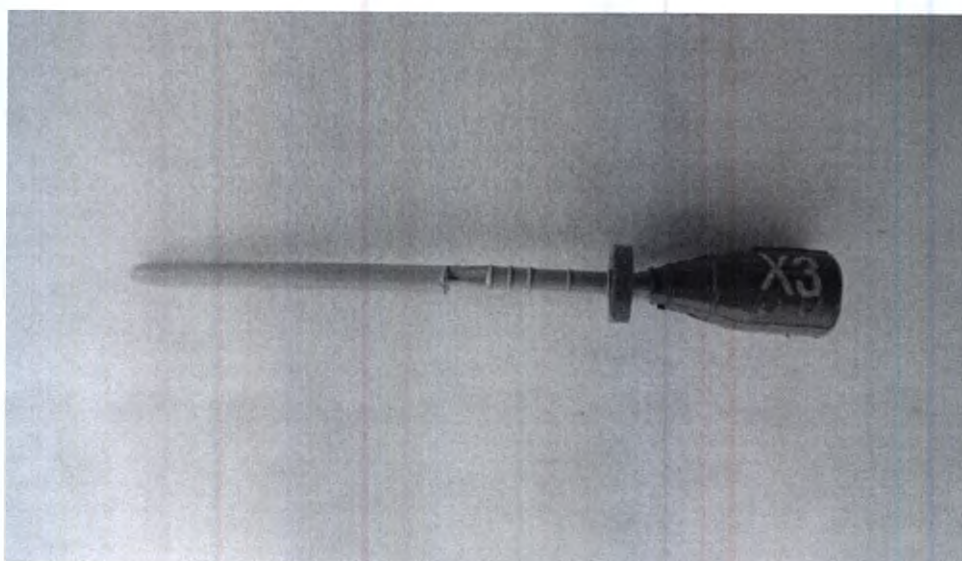
2. Формы выпуска

1. Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые Гуттакор (GuttaCore) на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи размеров 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, по 6 шт. в блистере.
2. Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые Гуттакор (GuttaCore) на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи для инструментов Протейпер Некст (Protaper Next), размеров X2, X3, X4, X5, по 6 шт. в блистере.

3. Фотографии



Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые ГуттаКор (GuttaCore) на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи



Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые ГуттаКор (GuttaCore) на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи для инструментов Протейпер Некст (Protaper Next)

4. Показания к применению

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые ГуттаКор (GuttaCore) на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи используются в стоматологии для пломбирования корневого канала.

Обтураторы предназначены только для применения в клиниках врачами-стоматологами.

5. Противопоказания

Неизвестны.

6. Предупреждения

Данный продукт содержит сухой натуральный каучук.

7. Побочные эффекты

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

8. Предосторожности

- Выбирайте размер obturator ГуттаКор в соответствии с размером верифера, который пассивно проходит сформированный корневой канал.
- Obturators ГуттаКор не могут быть использованы в качестве верифера.
- Не удаляйте гуттаперчу с апикальной трети obturator перед заполнением корневого канала. Удаление гуттаперчи с апикальной трети может повредить obturator.

9. Пошаговая инструкция

Перед применением нового изделия полностью прочтите инструкции производителя. Убедитесь, что вы достаточно компетентны для использования изделия и методов перед клиническим использованием.

Общие рекомендации:

1. Создайте прямой открытый эндодонтический доступ к системе корневых каналов для использования ручных или машинных файлов. Помните о том, что раббердам является стандартом безопасности при эндодонтических процедурах.
2. Используйте стерильные файлы для обработки корневого канала.
3. Определите рабочую длину с помощью апекслокатора, радиографа или обоих приборов вместе.
4. Используйте все файлы с минимальным давлением, особенно в апикальной трети или в случае сопротивления ходу инструмента. Не прикладывайте усилие при использовании инструментов для прохождения или формирования канала. Рекомендуется использовать технику «Crown-down» с машинными инструментами.
5. Сформируйте и очистите каналы до размеров, подходящих к форме каналов, их размерам и кривизне. Необходимо избегать излишней обработки корневых каналов, чтобы сохранить дентин и предотвратить возможные повреждения каналов, например, вследствие образования уступов, создания ложных каналов, разрушения инструмента.
6. Пройдите коронковую часть корневого канала с использованием по необходимости формирующих отверстие инструментов, таких как EndoAccess Kit, Gates Glidden Bur, GT Accessory File, ProFile, O.S. Orifice Opener, Protaper SX или S1 и убедитесь, что для obturator ГуттаКор есть достаточно места для входа в канал вдоль линии прямого доступа.

7. Медленно продвигайтесь с использованием любых инструментов в областях изменения направления корневого канала или его изогнутости.
8. Считайте, что все эндодонтические инструменты фактически являются инструментами для одноразового использования, т.к. износ и усталость металла могут влиять на прочность инструмента и привести к его разрушению при чрезмерном использовании.
9. Проверьте размер канала перед obturацией.
10. Промывайте обильно корневой канал во время его формирования и очистки.

Формирование канала

- Правильно сформированный корневой канал, позволяет obturatorу ГуттаКор пассивно погрузиться в канал. Формирование канала начинается с создания прямого доступа и формирования канала от устья к верхушке - техника «Crown-down».
- Формирование канала с помощью техники «Crown-down».

Описание техники «Crown-down». Техника предусматривает поэтапную обработку канала от устья к верхушке с последовательной сменой инструментов от большего размера к меньшему. Обратитесь к инструкции по использованию файлов, чтобы определить размер начального файла для корневых каналов малого размера (медиальные и буккальные каналы моляров, премоляров и передних зубов нижней челюсти). Проводите обработку корневого канала с использованием файла до ощущения сопротивления его движению в канале или до достижения рабочей длины (смотря, что возникнет первым). Если первым возникнет сопротивление движению в корневом канале, используйте инструмент меньшего размера по той же схеме пока не будет достигнута рабочая длина. В промежутках между каждым машинным файлом используйте ручные файлы размеров №10 или №15 для определения проходимости и анатомии корневого канала. Во время процедуры формирования корневого канала промывайте корневой канал с помощью гипохлорита натрия согласно протоколу ирригации.

Обратитесь к инструкции по использованию к файловой системе, чтобы определить размер инструмента для больших каналов (небные и дистальные каналы моляров, премоляры, передние зубы верхней челюсти). Проводите обработку корневого канала с использованием файла до ощущения сопротивления его движению в канале или до достижения рабочей длины (смотря, что возникнет первым). Если первым возникнет сопротивление движению в корневом канале, используйте инструмент меньшего размера по той же схеме пока не будет достигнута рабочая длина. В промежутках между каждым машинным файлом используйте ручные файлы для создания ковровой дорожки до окончания канала.

Следуйте инструкции по применению во время создания доступа, формирования канала и коронковой части канала.

Правильно сформированный канал сохраняет форму свою и анатомию и позволяет дезинфицирующему раствору проникать, циркулировать и чистить все области системы корневых каналов.

Проверка формы корневого канала при достижении рабочей длины

После очищения и формирования корневого канала, проверьте рабочую длину, используя верифер или ручной файл малого размера, который пассивно достигает апикального сужения, без заметного сопротивления или скручивания. Необходимо использовать верифер или ручной файл малого размера, чтобы подтвердить форму канала при достижении рабочей длины. Такая проверка необходима, чтобы убедиться, что используемый размер obturator соответствует верному диаметру канала.

- a. Извлеките верифер из упаковки для подтверждения диаметра корневого канала; установите силиконовый ограничитель в соответствии с рабочей длиной, используя измерительные метки на верифере. Проверьте проходимость корневого канала, проводя верифер на рабочую длину, и подтвердите его вращением в канале на 180°.
- b. Если присутствует пассивный ход, извлеките obturator из упаковки и проследуйте к следующему этапу.
- c. Если пассивный ход отсутствует, используйте верифер как финишный файл для мягкого достижения окончания канала или выберите меньший размер верифера. Если меньший верифер проходит пассивно, извлеките obturator того же размера, что и верифер и проследуйте к следующему этапу.

Ирригация корневого канала

Обработка и формирование корневого канала завершается повторной ирригацией с помощью раствора NaOCl 5,25%. Активная ирригация улучшает удаление дентинной стружки и разрушает биологическую пленку внутри корневого канала, позволяя провести глубокое очищение и дезинфекцию латеральных каналов, ответвлений, перешейков, устьев, анастомозов и дентинных канальцев. Тщательно высушите канал, используя бумажные абсорбирующие штифты.

Выбор obturator и достижение рабочей длины

Выберите obturator ГуттаКор такого же размера, что и верифер, который был использован для проверки формы канала и определения рабочей длины. Доступные размеры obturators ГуттаКор:

Размер/ конусность верифера	Размер obturator ГуттаКор
20/0,04	-
25/0,04	20
30/0,04	25/X2
35/0,04	30/X3
40/0,04	35
45/0,04	40/X4
50/0,04	45
55/0,04	50/X5
60/0,04	55
70/0,04	60
80/0,04	70
90/0,04	80

Размер/ конусность верифера	Размер obturator ГуттаКор
20/0,06	20
25/0,06	25/X2
30/0,06	30/X3
35/0,06	35
40/0,06	40/X4
45/0,06	45
50/0,06	50/X5
55/0,06	55
60/0,06	60
70/0,06	70
80/0,06	80
90/0,06	90

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

Установите верхний край ограничителя на obturatorе, чтобы он совпадал с установленной рабочей длиной. Рабочую длину фиксируют стопорным кольцом, ориентируясь по измерительным отметкам на стержне obturatorа. Измерительные отметки соответствуют следующим рабочим длинам (мм): 18, 19, 20, 22, 24, 27, 29. Последние две расположены на рукоятке.

Асептика

Проведите дезинфекцию obturatorа в 5,25% растворе гипохлорита натрия в течение 1 минуты. Осторожно вытрите гуттаперчу на obturatorе с помощью ваты, смоченной 70% спиртом.

Сушка канала и применение силера

Используйте стерильный бумажный штифт такого же размера и конусности, как и последний файл, использованный для прохождения рабочей длины корневого канала. Нанесите тонкий слой силера с помощью бумажного штифта. Для того, чтобы убедиться в том, что obturator достиг рабочей длины, используйте дополнительный бумажный штифт для удаления излишнего силера, который может накапливаться на стенках канала или в апикальной трети. В случае, если проводится obturация более чем одного канала в одном зубе, нанесите силер в каналы одновременно. Это ускорит удаление излишков гуттаперчи, так как предотвращается попадание гуттаперчи в другое отверстие или прилипание к дентину.

Нагревание obturatorа в печи

ГуттаКор разогревается в печи до 160° C, затем поддерживается температура 140° C до отключения. Материал остывает до комнатной температуры (25° C) за 5 секунд, но остается мягким. Для затвердевания материала необходимо еще 25 секунд. Обратитесь в руководство по использованию печи для разогрева obturatorов.

Размещение obturatorа в канале

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

Замечание: В случае, если канал был надлежащим образом сформирован, а гуттаперча правильно разогрета, obturator должен встать на свое место без усилий или вкручивания. Для избегания перенапряжения obturatorа не применяйте усилия при

прохождение рабочей длины. Вы можете заметить обратный ток силера и гуттаперчи в результате накапливания в просвете канала. Это ожидаемо, особенно в зубах с несколькими каналами, потому что obturator разработан таким образом, чтобы образовывался избыток гуттаперчи, что важно при obturации каналов с широким устьем, или каналов с анатомическими изменениями.

Удаление стержня и рукоятки obturатора ГуттаКор

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

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

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

Удаление излишков гуттаперчи

Используя экстрактор, удалите любую излишнюю гуттаперчу, которая может затруднять доступ к полости или к корневым каналам. Повторите все вышеперечисленные шаги для каждого канала в случае зуба с несколькими каналами. По необходимости защищайте оградите просветы соседних корневых каналов от стружки и гуттаперчи с помощью хлопковых шариков или бумажных штифтов до момента obturации. Obturация считается законченной после того, как будут удалены излишки гуттаперчи.

Удаление obturаторов ГуттаКор

Если необходимо установить штифт или удалить гуттаперчу из просвета корневого канала используйте традиционные методы для удаления obturационного материала. Для создания полости под штифт удалите obturator GuttaCore используя подходящий размер инструментов Pro-Post, GT Post drill, Gates Glidden или Peeso Reamer. Во время удаления материала, для его извлечения используйте файл такого же размера, как и для формирования корневого канала. Сделайте радиографию для подтверждения того, что весь удален материал из корневого канала.

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

10. Срок и условия хранения

Срок хранения – 5 лет при условии целостности упаковки (блистера). Хранить при температуре не выше 30 °С. Беречь от солнечных лучей.

11. Условия транспортировки

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта.

12. Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

13. Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

14. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

15. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

16. Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай Сирона», Российская Федерация, 115432, г. Москва, Проспект Андропова, д. 18. к. 6, офисы 1 39 40, тел.: +7 (495) 725-10-87.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 46.2/78

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. АКИМОВ

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а-ов).

Нотариус:

