
	KASUTUSJUHEND	IFU-038
	TOPSEAL®	
	Version 01 – kehtiv alates 14.09.2010	Lk 1 / 5

TOPSEAL® – Juurekanali hermeetik

ETTEVAATUST! Kasutamiseks ainult hambaravis.

USA: ainult retseptiga.

Sisukord

1.	TOOTE KIRJELDUS	1
2.	OHUTUSMÄRGISED	2
3.	SAMMSAMMULISED JUHISED	3
4.	JUUREKANALI TÄIDISE EEMALDAMINE	5
5.	HÜGIEEN	5
6.	PARTII NUMBER (LOT) JA KÕLBLIKKUSAEG (M)	5

1. Toote kirjeldus

TOPSEAL® Juurekanali hermeetik põhineb epoksüamiini vaigul, tagades järgmised omadused:

- pikaajalised tihendavad omadused
- silmapaistev dimensionaalne stabiilsus
- isenakkuvad omadused
- väge hea röntgenkontrastsus

1.1 Tarne vorm

- TOPSEAL® tarnitakse tuubides pasta A ja pasta B käsitsi kokkusegamiseks



1.2 Koostis

Pasta A:

- bisfenool-A epoksüvaik
- bisfenool-F epoksüvaik
- kaltsiumtungstaat
- tsirkooniumoksiid
- ränidioksiid
- raudoksiidi pigmendid

Pasta B:

- dibensüüldiamiin
- aminoadamantaan
- tritsüklodekaan-diamiin
- kaltsiumtungstaat
- tsirkooniumoksiid
- ränidioksiid
- silikoonõli

	KASUTUSJUHEND	IFU-038
	TOPSEAL®	
	Versioon 01 – kehtiv alates 14.09.2010	Lk 2 / 5

1.3 Näidustused

- Jäävhammaste juurekanalite alaline obturatsioon juurekanali tihvtidega.

1.4 Vastunäidustused

- Kasutamine patsientidel, kellel esineb teadaolev tõsine allergiline reaktsioon epoksüvaikude või amiinide või muude komponentide vastu.

2. Ohutusmärgised

Olge teadlik järgmistest käesoleva kasutusjuhendi teistes jaotistes esinevatest üldistest ja spetsiaalsetest ohutusmärgistest.



Ohutushäire sümbol

See on ohutushäire sümbol. Seda kasutatakse teie hoiatamiseks võimalike tervisekahjustuste riskide eest. Järgige kõiki selle sümboliga kaasuvaid ohutushäire teateid, et vältida võimalikku kahjustust.

2.1 Hoiatused

Materjal sisaldab epoksüvaike ja amiine, mis võivad olla nahale, silmadele ja suu limaskestadele ärritavad ning põhjustada tundlikel inimestel allergilise kontaktdermatiidi.



- **Vältige kokkupuudet silmadega**, et ära hoida ärritust ja sarvkesta võimalikku kahjustust. Kokkupuutel silmadega loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet nahaga**, et ära hoida ärritust ja võimalikku kahjustust. Kokkupuute korral võib nahal märgata punakat löövet. Kokkupuute korral nahaga eemaldage materjal kohe alkoholiga immutatud puuvillase lapiga ning peske põhjalikult seebi ja veega. Naha ülitundlikkuse või lööve korral lõpetage kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et põletikku ära hoida. Juhusliku kokkupuutumise korral eemaldage materjal kohe *kudedelt*. Loputage limaskesta rohke veega *pärast taastamise lõpetamist ja* sülitage vesi välja. Kui limaskestade põletik püsib, pöörduge arsti poole.
- **Vältige allaneelamist**. Juhusliku allaneelamise korral paluge patsiendil palju vett juua. livelduse või haigestumise puhul pöörduge arsti poole.
- **Ärge paigaldage liiga palju hermeetikut**, et vältida juurekanali ületäitmist ja periapikaalse koe kahjustamist.

2.2 Ettevaatusabinõud

Toode on mõeldud kasutamiseks ainult nii, nagu käesolevas kasutusjuhendis täpselt kirjeldatud.

Kasutusjuhendile mittevastav toote kasutamine toimub arsti äranägemisel ja ainuisikulisel vastutusel.

- Kasutage kollektiivi ja patsientide jaoks kaitsevahendeid (nt kaitseprillid ja kofferdam) vastavalt kohalikule parimale praktikale.
- Kasutamisaegne kokkupuutumine sülje, vere ja koevedelikuga võib põhjustada juurekanali täitmise ebaõnnestumise. Kasutage sobivat barjääri, näiteks kofferdami.
- Koostoimed:
- külmutamise korral laske materjalil enne kasutamist soojeneda toatemperatuurini.

	KASUTUSJUHEND	IFU-038
	TOPSEAL®	
	Versioon 01 – kehtiv alates 14.09.2010	Lk 3 / 5

2.3 Kõrvaltoimed

- Kokkupuude silmadega: ärritus ja sarvkesta võimalik kahjustus.
- Kokkupuude nahaga: ärritus ja võimalik allergiline reaktsioon. Nahal võib märgata punakat löövet.
- Kokkupuude limaskestaga: põletik. (Vt hoiatusi)

2.4 Säilitustingimused

Ebaõiged säilitustingimused võivad lühendada kõlblikkusaega ja põhjustada toote talitushäire.

- Säilitage temperatuurivahemikus 10 °C kuni 24 °C. Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Mitte külmutada.
- Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega.

3. Sammsammulised juhised

3.1 Ettevalmistus

1. Enne materjali kasutamist valmistage ette, puhastage ja kuivatage täidetavad juurekanalid, kasutades kaasaegseid endodontilisi tehnikaid.

3.2 Annustamine ja segamine

3.2.1 TOPSEAL® juurekanali hermeetik





Korrektne pasta seisund

Pastat B võib pisut eralduda. On tõestatud, et see protsess ei mõjuta segatud toote toimet negatiivselt.

1. Segage metallspaatliga (1) võrdsed kogused (1 : 1) TOPSEAL®-i juurekanali hermeetiku pastat A ja pastat B klaasalusele või pakendiga koos tarnitud segamisalusele. Segage, kuni saavutate homogeense konsistentsi.
2. Pärast kasutamist sulgege tuubid õhukindlalt.
3. Ärge vahetage tuubide korke omavahel ära.

(1) Kaalu järgi segamisvahelikord on 1 g pastat A 1,18 g pasta B kohta.

	KASUTUSJUHEND	IFU-038
	TOPSEAL®	
	Versioon 01 – kehtiv alates 14.09.2010	Lk 4 / 5

3.3 Kasutamine



Ületäitmine

Periapikaalse koe kahjustus.

1. Ärge pange liiga palju hermeetikut, et vältida juurekanali ületäitmist. Kondensatsiooni ja soojendatud gutapertši obturatsioonitehnika kasutamiseks kandke kanali seintele ainult õhuke kiht hermeetikut.
2. Ületäitmise korral taluvad ümbritsevad koed materjali tavaliselt hästi. Kui materjal siiski satub mandibulaarkanalisse, võtke kohe kasutusele ettevaatusmeetmed.

3.3.1 Kondensatsiooni- ja soojendatud gutapertši tehnikad

1. Standardse tehnikana kasutatakse materjali koos gutapertši või teiste juurekanali tihvtidega.
2. Nende täitmistehnikate puhul, kus enamik kanalit suletakse endodontilise materjaliga, kandke hermeetiku õhuke kiht koos pabertihvtidega või viiliga kanaliseintele tööpikkuse ulatuses ja/või kandke hermeetiku õhuke kiht juurekanali tihvtile (tihvtidele).
3. Sisestage juurekanali tihvt(id) kanalisse vastavalt standardsele protseduurile.

3.3.2 Primaartihvti (master-point) tehnika



1. Valige gutapertši tihvt (või teise võimalusena pabertihvt või reamer) vastavalt apikaalsele ettevalmistamisel viimati kasutatud instrumendi suurusele.
2. Niisutage kanaliseinu materjaliga pumpavate või samal ajal pöörlevate liigutusega tihvtiga/reameriga vastupäeva. Teise võimalusena kandke materjal lentulo otsa.
3. Liigutage lentulot aeglaselt tipu poole, kasutades väga aeglast pöörlemiskiirust. Vältige materjalis õhumullide tekkimist ja kanali ületäitmist.
4. Tõmmake lentulo tagasi väga aeglaselt, aeglasel pöörlemiskiirusel.
5. Kastke desinfitseeritud ja kuiv tihvt materjali sisse ja sisestage see kanalisse aeglase pumpava liigutusega.

3.3.3 Kasutamise ja tahkestumise aeg

- Kasutamisaeg on 4 tundi temperatuuril 23 °C ⁽²⁾.
- Tahkestumise aeg on 24 tundi temperatuuril 37 °C ⁽³⁾.

(2) Sisemise katse meetod

(3) Mõõdetud vastavalt ISO 6876:2001 (E) standardile. Täielikuks polümeerumiseks on vaja 7 päeva temperatuuril 37 °C

	KASUTUSJUHEND	IFU-038
	TOPSEAL®	
	Version 01 – kehtiv alates 14.09.2010	Lk 5 / 5

4. Juurekanali täidise eemaldamine

1. Kui materjali kasutatakse koos (gutapertši) tihvtidega, on juurekanali täidist kõige parem eemaldada termomehaanilise tehnikaga.

5. Hügieen


5.1 Puhastus

1. Puhastage spaatlid, segamisalused ja instrumendid kohe pärast kasutamist alkoholi või atsetooniga.

6. Partii number (LOT) ja kõlblikkusaeg (M)

1. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega. Kasutatakse ISO standardit: „AAAA/KK”
2. Kontakteerumisel tuleb viidata järgmistele numbritele:
 - tellimuse number
 - partii number
 - kõlblikkusaeg

Valmistaja:

 **DENTSPLY DETREY GmbH**
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Saksamaa
Tel: +49 7531 5830



Turustaja:

DENTSPLY Maillefer
1338 Ballaigues
Šveits