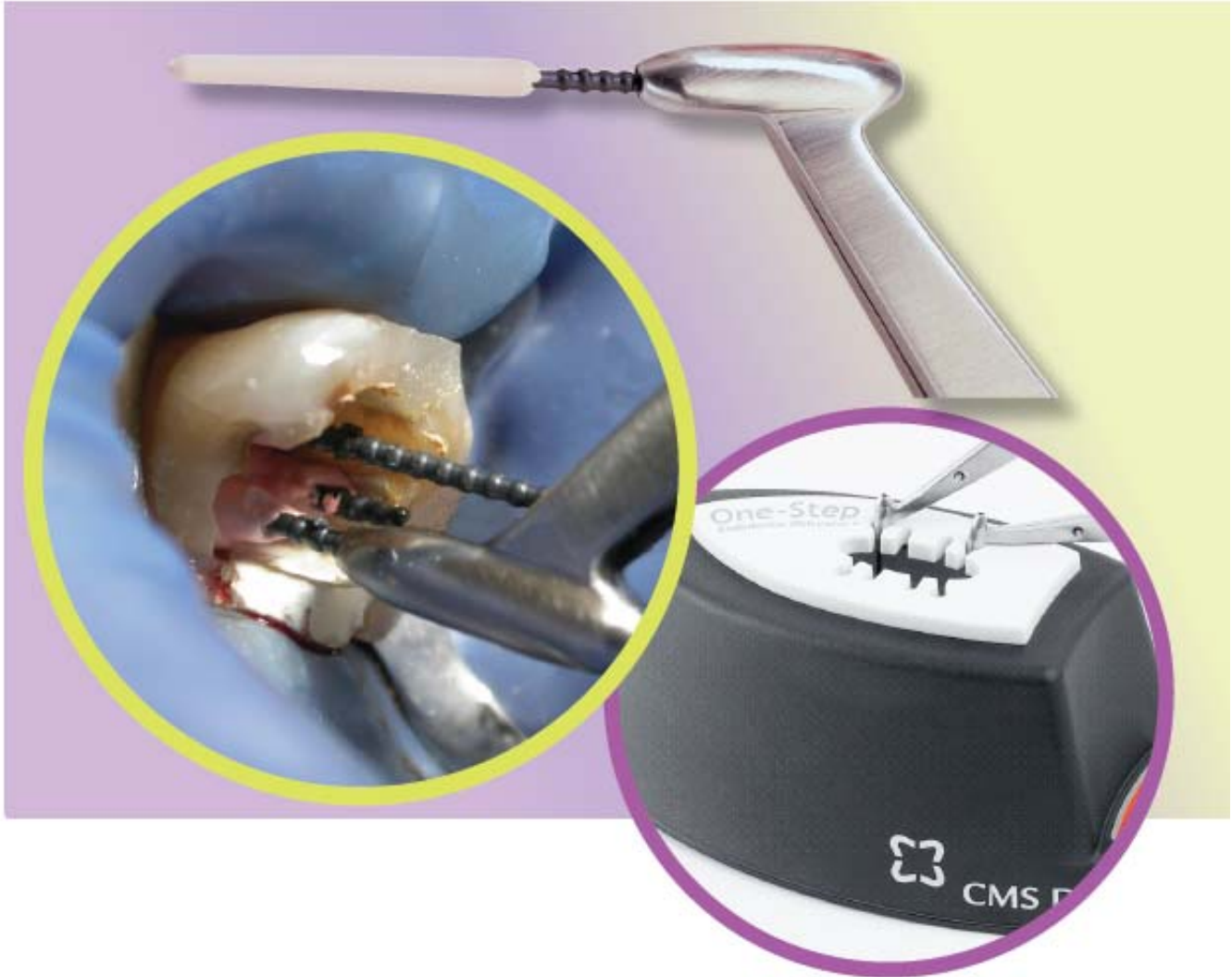


# One-Step Obturator™ One-Step DT Oven





# Otturatore One-Step™

## Classificazione

L'otturatore One-Step™ è un dispositivo medico di classe IIA, conforme alla DDM (Direttiva sui Dispositivi Medici) sezione IX. L'otturatore deve essere utilizzato solo da personale odontoiatrico.

**Leggere e seguire con attenzione le seguenti istruzioni!**

## Precauzioni generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici dentisti.
- Il prodotto deve essere usato solo per procedure nel canale radicolare del dente.
- Non utilizzare prodotti che presentano deformazioni o difetti.
- Il produttore declina ogni responsabilità per danni a persone o a cose causati da un impiego non corretto e/o improprio del prodotto. Per informazioni sul corretto utilizzo del prodotto consultare la guida dettagliata, sezione 2.
- Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale.

## Avvertenze - Otturatore

- La guttaperca riscaldata è molto calda. Evitare qualsiasi contatto diretto tra l'otturatore e la cute o le mucose. L'otturatore deve essere inserito direttamente nel canale radicolare.
- Si raccomanda di eseguire sempre una radiografia di controllo. Se la radiografia non è soddisfacente, si raccomanda l'esecuzione di un'altra radiografia da un'angolazione diversa. Se l'otturazione non può essere ancora documentata in modo soddisfacente, rimuovere l'otturatore.

## 1. Descrizione dell'Otturatore One-Step™

L'otturatore endodontico One-Step™ è costituito da un'anima in plastica biocompatibile (carrier), con un rivestimento in guttaperca termoplastica.

Le dimensioni in punta corrispondono agli standard ISO 20 – 60. Un solo otturatore è più che sufficiente per eseguire un sigillo apicale a tenuta.

L'Otturatore One-Step™ NON ha un'impugnatura applicata, quindi l'inserimento nel canale radicolare avviene con l'utilizzo di una pinzetta autobloccante.

### Carrier in plastica e guttaperca

I 16 mm apicali del carrier, di cui 14 rivestiti con guttaperca, presentano una conicità uniforme, tale da renderli abbastanza robusti e flessibili per percorrere le curve dei canali. I 12 mm prossimali dello stelo hanno una forma cilindrica (0.8 mm). Lo stelo presenta degli anelli che vengono usati come punti di reperi per eseguire un corretto posizionamento della testa della pinzetta One-Step™ e per semplificare la rimozione dello stelo in eccesso dopo l'otturazione.

Il carrier e la guttaperca sono entrambi radiopachi.

### **Pinzette One-Step™**

Le pinzette One-Step™ sono disponibili con due angolazioni diverse, 100° e 135°, e vengono utilizzate per l'inserimento dell'Otturatore One-Step™ nel canale radicolare.

## **2. Guida dettagliata all'utilizzo del sistema di otturazione One-Step™**

Prima di utilizzare l'otturatore One-Step™, assicurarsi che:

- il canale sia stato adeguatamente pulito e strumentato (la chiave per il successo di ogni otturazione canalare). Utilizzare una tecnica in grado di garantire una forma leggermente conica del canale, con un accesso coronale abbastanza ampio da consentire l'inserimento dello strumento.
- il canale sia ben asciutto.
- la lunghezza di lavoro sia stata predeterminata. Il carrier in plastica è sufficientemente flessibile per negoziare anche i canali curvi. Si consiglia di utilizzare strumenti a grande conicità, così da creare spazio per l'inserimento dell'otturatore. In caso di utilizzo di strumenti con una conicità del 2%, si consiglia anche l'utilizzo di frese Gates Glidden o di strumenti simili. Si raccomanda inoltre l'utilizzo dei verificatori.

### **FASE 1: Definire la lunghezza di lavoro e scegliere l'otturatore della misura corretta**

La lunghezza di lavoro è l'intero tragitto che dalla corona arriva fino all'apice. Si consiglia di misurare la lunghezza di lavoro partendo dal margine di una cuspidale. Per una misurazione agevole della lunghezza di lavoro è possibile usare una radiografia, uno strumento canalare o un localizzatore d'apice elettronico. In generale, l'otturatore endodontico One Step™ di misura corretta corrisponde all'ultimo strumento usato in apice. *CONSIGLIO: Per canali molto stretti e/o molto calcificati, potrebbe essere utile selezionare una misura inferiore a quella dell'ultimo strumento usato in apice.*

### **Scegliere l'otturatore One-Step™ della misura corretta**

La misura dell'otturatore dipende dalla tecnica di strumentazione adottata.

1. Per tutti gli strumenti canalari rotanti (ad es. GT, Profile, ProTaper, K-3, Revo-S, ecc.) che utilizzano all'apice strumenti di conicità del 4 % o superiore, utilizzare l'otturatore della stessa misura dell'ultimo strumento usato alla lunghezza di lavoro.
2. Per strumenti canalari LightSpeed (LightSpeed Technology Inc.) ed altri strumenti rotanti con una conicità inferiore al 4 %, selezionare l'otturatore di una misura inferiore a quella dell'ultimo strumento usato alla lunghezza di lavoro.
3. Per strumenti canalari manuali standard:
  - A) che presentano una conicità del 2 %, selezionare l'otturatore di una misura inferiore a quella dell'ultimo strumento usato alla lunghezza di lavoro;
  - B) che presentano una conicità del 4 % o superiore, selezionare l'otturatore della stessa misura dell'ultimo strumento usato alla lunghezza di lavoro.
4. Per strumenti canalari manuali con conicità del 3 % (verificatore One-Step™), selezionare l'otturatore di misura corrispondente a quella dell'ultimo strumento usato alla lunghezza di lavoro.

### **Posizionare la pinzetta One-Step™ alla lunghezza di lavoro**

Determinare la lunghezza di lavoro.

Reggere in una mano la confezione degli otturatori One-Step™ e capovolgerla. Con l'altra mano ruotare la ghiera trasparente fino a posizionare il foro di apertura in corrispondenza dell'otturatore della misura corretta, indicata a lato.

Bloccare la pinzetta One-Step™ sullo stelo alla lunghezza di lavoro predeterminata in modo che il margine della pinzetta coincida con il punto di reperi della lunghezza di lavoro. Il margine della pinzetta viene usato come un normale stop di gomma. È possibile effettuare un'ultima verifica della lunghezza di lavoro utilizzando la scala millimetrata posta sull'etichetta nella parte superiore della confezione.

### **FASE 2: Riscaldare l'otturatore**

Collocare l'otturatore scelto nel fornetto One-Step™ ed accenderlo. Per maggiori informazioni sulle modalità di utilizzo del fornetto, consultare il manuale di riferimento.

### **FASE 3: Applicare il cemento sigillante**

Mentre l'otturatore si riscalda, miscelare un cemento sigillante termoresistente (un cemento sigillante senza eugenolo) con un tempo di lavorazione lungo. Prima di applicare il cemento sigillante accertarsi che il canale radicolare sia perfettamente asciutto.

Sporcare con il sigillante le pareti dell'imbocco del canale con l'aiuto di un cono di carta. Non utilizzare una quantità eccessiva di cemento. In caso si debbano otturare più canali, applicare il sigillante su tutti i canali in una sola volta.

### **FASE 4: Inserire l'otturatore nel canale radicolare**

Inserire l'otturatore One-Step™ nel canale fino alla lunghezza di lavoro predeterminata con una pressione lenta e continua. Con un solo otturatore la guttaperca verrà trasportata in tutto il canale otturando anche i canali laterali. Il risultato sarà un'otturazione tridimensionale con un sigillo apicale eccellente. Rimuovere la pinzetta solo quando l'otturatore avrà raggiunto la lunghezza di lavoro. Lasciare raffreddare la guttaperca per 2-3 minuti.

### **FASE 5: Eseguire una radiografia di controllo**

Verificare l'otturazione eseguendo una radiografia di controllo.

### **FASE 6: Rimuovere l'eccesso di carrier e guttaperca**

Prima di rimuovere lo stelo in eccesso attendere che la guttaperca si sia raffreddata ed indurita. Posizionare la pinzetta e bloccarla nel punto esatto in cui si vuole separare l'otturatore One-Step™. Ruotare la pinzetta su un lato e rompere lo stelo dell'otturatore. In alternativa, si può eliminare lo stelo in eccesso utilizzando uno strumento caldo, una fresa in carburo o una piccola fresa diamantata. Per rimuovere l'eccesso di guttaperca raffreddata nella camera pulpare è sufficiente usare uno strumento (escavatore ecc.).

## **3. Consigli tecnici**

### **Denti pluriradicolati**

L'abbondante quantità di guttaperca presente su ogni otturatore può risultare eccedente e coprire così anche le aperture di altri canali. Per evitare che ciò accada:

1. Otturare partendo dal canale più corto.
2. Prima dell'otturazione inserire punte di carta o verificatori negli altri canali per evitare che vengano ostruiti dalla guttaperca. Rimuovere le punte o i verificatori man mano che ogni singolo canale viene otturato.
3. Ogni otturatore presenta un'abbondante quantità di guttaperca che consente di riempire anche i canali più lunghi e ampi. In alcuni casi, tuttavia, la guttaperca può risultare eccessiva. Prima del riscaldamento è quindi possibile usare un bisturi affilato e rimuovere una parte del materiale dall'estremità coronale del carrier.

### **Indicazioni sulla lunghezza di lavoro**

Prima di posizionare la pinzetta One-Step™, può essere utile contrassegnare la lunghezza di lavoro sull'otturatore con una piccola quantità di cemento sigillante.

### **Applicazione del cemento sigillante**

Anche con il sistema di otturazione One-Step™, allo stesso modo di qualsiasi altra tecnica di otturazione del canale radicolare, si deve applicare il cemento sigillante nel canale radicolare. La quantità di cemento sigillante che il sistema One-Step™ richiede è veramente minima. Si sconsiglia dunque l'utilizzo di uno strumento spingipasta.

## **4. Preparazione dello spazio per un perno (post-space)**

Lo spazio per la successiva applicazione del perno viene preparato eliminando la porzione coronale dell'otturazione.

Il Core Remover è uno strumento non tagliente, appuntito e conico. Il Core Remover è stato specificamente ideato per garantire la rimozione rapida e sicura del carrier in plastica e della guttaperca nella porzione coronale del canale:

1. La fresa Core Remover deve essere usata con una turbina ad alta velocità senza spray di raffreddamento.
2. Scegliere la fresa Core Remover della lunghezza più adatta al canale. Posizionare la punta al centro del carrier. Azionare la turbina a massima velocità e perforare fino a raggiungere la profondità desiderata dell'anima dell'otturatore con una tecnica a pressione intermittente. Attivare la fresa, premere in basso, bloccare ed allontanare la fresa – ecc., in questo modo la fresa Core Remover fonde e rimuove il carrier di plastica. È possibile iniziare la procedura facendo un contrassegno al centro con una piccola fresa conica.

Le frese Core Remover devono essere usate solo nel terzo coronale dell'otturazione, appena al di sotto dell'apertura del canale. Durante l'utilizzo della fresa Core Remover il carrier dell'otturatore e la guttaperca, per il calore della frizione, fonderanno e verranno così asportati dal canale. Tuttavia, il carrier di plastica si fonderà solo fino al punto in cui è posizionata la fresa.

3. Raggiunta la profondità desiderata con la fresa Core Remover, usare la fresa di rettifica consueta per la preparazione del post-space. Scegliere una fresa di dimensioni adeguate al sistema e completare la preparazione del post-space. Si possono usare anche frese diverse, ma occorre prestare attenzione ad evitare di perforare o dislocare la porzione apicale dell'otturazione.

## 5. Ritrattamento di un canale radicolare otturato

Prima del raffreddamento della guttaperca, la rimozione dell'otturatore è relativamente agevole. È sufficiente afferrare la parte di carrier in eccesso con una pinzetta e rimuoverla.

Quando la guttaperca è fredda o in caso di ritrattamento in un momento successivo, l'impiego di una fresa Peeso, Gates, Profile o simil e è il metodo migliore per eseguire la rimozione.

1. Posizionare la fresa tra la parete del canale e il carrier in plastica, la direzione di rotazione dovrà essere in senso antiorario. Usare lo strumento ad una velocità molto bassa (250-400 rpm) e lavorare lentamente fino a percepire una resistenza. Lo strumento procederà tra il carrier di plastica e la parete del canale. L'anima di plastica verrà estratta dal canale in brevissimo tempo.
2. Se necessario, è possibile inserire uno strumento a mano di piccole dimensioni in direzione apicale lungo il carrier in plastica.
3. Dopo aver estratto l'anima di plastica dal canale, rimuovere la guttaperca con i mezzi tradizionali. Per ammorbidire la guttaperca si raccomanda l'uso di cloroformio o di un prodotto simile.

## 6. Confezionamento





Gli otturatori One-Step™ sono confezionati singolarmente in un box di plastica sigillato. Una confezione contiene 20 otturatori, disponibili nei seguenti confezionamenti:



- Confezione da 20 pezzi (unica misura)
- Confezione da 20 pezzi (assortimento #20-60)
- Confezione da 20 pezzi (assortimento #35-60)

I verificatori One-Step sono confezionamenti singolarmente in un blister di plastica sigillato. Ogni confezione contiene 6 verificatori.

Il Core Remover è disponibile in due lunghezze, 25 e 30 mm, nei seguenti confezionamenti: confezione da 6 pezzi (nelle misure 25e 30mm) oppure confezione assortita da 6 pezzi (3 pz. lunghezza 25 mm, 3 pz. lunghezza 30 mm). Le frese Core Remover possono essere sterilizzate in autoclave.

## 7. Etichettatura

	Consultare il manuale di istruzioni
	Monouso
	Data di scadenza
	Numero di lotto

	CE Classe I (Verificatori) CE Classe I (Core Remover)
	CE 0470 Classe IIa (Otturatori)

Per maggiori informazioni contattare il distributore locale.

## Fornetto One-Step™

### Classificazione

Il fornello One-Step™ è un dispositivo medico di classe I, conforme alla DDM (Direttiva sui Dispositivi Medici) sezione IX.

Il fornello deve essere utilizzato nelle cliniche dentali da personale odontoiatrico e solo per il riscaldamento degli otturatori One-Step™. Il prodotto è conforme ai requisiti DS EN 61010-1-2001, e deve pertanto essere utilizzato fuori dalla portata dei pazienti.

Il fornello è composto da una camera forno riscaldata da 5 piastre. Un'alimentazione esterna è connessa al fornello.

Il fornello One-Step™ è coperto da 2 anni di garanzia.

**Il fornello One-Step™ deve essere riparato solo CMS Dental A/S, in caso contrario la garanzia decade.**

### Attenzione

Non toccare l'interno della camera forno prima che il fornello si sia raffreddato completamente.

### Specifiche tecniche

<b>ALIMENTAZIONE</b>	
Potenza in entrata	100-240V AC, 50/60Hz
Potenza in uscita	9V DC, 1, 7A
<b>SICUREZZA</b>	
Spegnimento automatico	Il fornello si spegne automaticamente dopo 9 ore

### Tempo di riscaldamento

Il tempo di riscaldamento di un otturatore è di 60 secondi. Il tempo di preriscaldamento del fornello dipende dall'ambiente di utilizzo ed è di circa 3-4 minuti.

## 1. Avvio del fornello

1. Collegare il cavo di alimentazione al fornello e alla presa di corrente e accendere l'interruttore.

2. L'indicatore **A** emette una luce rossa mentre il fornello è in fase di riscaldamento. Quando il fornello è pronto la luce diventa verde e verrà emesso un segnale acustico.

NOTA: Il fornello può rimanere acceso tutto il giorno senza rischio di danneggiamento.

## 2. Utilizzo
















Quando il fornello è pronto per l'utilizzo, è possibile posizionare negli appositi alloggiamenti fino ad un massimo di 4 otturatori alla volta. Posizionare le pinzette con gli otturatori negli alloggiamenti da 1 a 4.

Consiglio: Posizionare il primo otturatore da utilizzare nell'alloggiamento n°1, il secondo nel n° 2 e così via. In generale è preferibile cominciare dagli otturatori di misura più piccola.

1. Attivare il timer premendo sull'icona **ON**
2. L'indicatore **B** emette una luce rossa durante la fase di riscaldamento
3. Quando il fornello è pronto l'indicatore diventa verde e viene emesso un segnale acustico. Lasciare l'otturatore nel fornello fino al momento dell'utilizzo (max. 15 min.)
4. È possibile spegnere il fornello tenendo premuto il pulsante **ON** per 2 secondi. Verranno emessi tre segnali acustici per indicare lo spegnimento del fornello.  
Premere il pulsante ON per 2 secondi per riaccendere il fornello.

*Consiglio: Non è necessario spegnere il fornello al termine di ogni trattamento, utilizzare la funzione standby.*

### Indicatori

	Tempo 	Calore 	Suono 
<b>Preriscaldamento</b>			-
<b>Fornello pronto</b>			Segnale acustico lungo
<b>Attivazione</b>			Segnale acustico corto
<b>Otturatore pronto</b>			Segnale acustico lungo
<b>Spegnimento</b>			3 segnali acustici brevi
<b>Accensione</b>			Segnale acustico lungo
<b>Spegnimento automatico</b>			Segnale acustico lungo

## 3. Pulizia

Quando il fornello si è raffreddato completamente è possibile rimuovere facilmente i residui di guttaperca. La parte superiore del fornello può essere rimossa per la pulizia ruotandola in senso antiorario finché non si svita e si può rimuovere.







La parte superiore del fornello può essere lavata in lavastoviglie e/o in autoclave. I residui di guttaperca possono essere rimossi dalla camera forno e dagli elementi in ceramica utilizzando uno strumento in plastica arrotondato. La parte principale del fornello può essere pulita con un panno

leggermente umido, utilizzando soluzioni pulenti tradizionali e prodotti per la disinfezione delle superfici.

#### Guida alla sterilizzazione per la parti superiori rimovibili

<b>ATTENZIONE</b>	<b>SMALTIRE I PRODOTTI DANNEGGIATI</b>
Limiti di ritrattamento	250 cicli
<b>ISTRUZIONI</b>	
Dopo l'utilizzo	Rimuovere i residui in eccesso con carta o panno usa e getta
Preparazione per la decontaminazione	Nessuna indicazione specifica
Pulizia automatica	Sconsigliata
Pulizia manuale	<p>Attrezzatura: detergente, pennello, acqua distillata o demineralizzata.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere i residui in eccesso dalla parte superiore</li> <li>2. Utilizzando un pennello applicare la soluzione detergente a tutte le superfici</li> <li>3. Sciacquare con acqua corrente</li> </ol>
Disinfezione	Sconsigliata
Asciugatura	Non superare i 134°C
Manutenzione, controllo e test	Smaltire i prodotti danneggiati
Confezionamento	Solo imballi individuali
Sterilizzazione	Autoclave vacuum, minimo 18 minuti a 134° C, pressione 2.2 bar. Non superare i 134°C.
Conservazione	Nessuna indicazione specifica

#### 4. Etichettatura

	Consultare il manuale di istruzioni
	Numero di serie
	<p>Direttiva sui Dispositivi Medici Elettrici DS/EN 60601-1:2006</p> <p>Protezione da shock elettrico, Tipo B</p>
	<p>Direttiva sui Dispositivi Medici (DDM) 93/42/CEE</p> <p>Dispositivo Medico classe I</p>
	<p>Canadian Standard Association, CSA</p> <p>Approvato per l'utilizzo in Canada e negli Stati Uniti</p>
	<p>Direttiva sullo Smaltimento dei Dispositivi Elettrici ed Elettronici</p> <p>Direttiva WEEE 2002/96/CE</p> <p>Inviare il prodotto per il riciclaggio</p>

## Accessori

PR0024220	One-Step™ otturatori #20, 20 pezzi
PR0024225	One-Step™ otturatori #25, 20 pezzi
PR0024230	One-Step™ otturatori #30, 20 pezzi
PR0024235	One-Step™ otturatori #35, 20 pezzi
PR0024240	One-Step™ otturatori #40, 20 pezzi
PR0024250	One-Step™ otturatori #50, 20 pezzi
PR0024260	One-Step™ otturatori #60, 20 pezzi
PR0024V20	One-Step™ verificatori #20, 6 pezzi
PR0024V25	One-Step™ verificatori #25, 6 pezzi
PR0024V30	One-Step™ verificatori #30, 6 pezzi
PR0024V35	One-Step™ verificatori #35, 6 pezzi
PR0024V40	One-Step™ verificatori #40, 6 pezzi
PR0024V50	One-Step™ verificatori #50, 6 pezzi
PR0024V60	One-Step™ verificatori #60, 6 pezzi
PR0024100	One-Step™ Pinzetta 100°
OSOTWE/100N	One-Step™ Pinzetta richiudibile 100°
PR0024135	One-Step™ Pinzetta 135°
OSOTWE/135N	One-Step™ Pinzetta richiudibile 135°
PR0024C25	Core-Remover - 25mm, 6 pezzi
PR0024C30	Core-Remover - 30mm, 6 pezzi
PR0024CAS	Core-Remover - assortimento 25/30mm, 6 pezzi
PR0024001	Ghiera fornetto
PR0024CAR	Alimentatore
PR0024CAN	Adattatore EU
WHPDLSTIKAU	Adattatore AU
WHPDLSTIKUK	Adattatore UK
WHPDLSTIKUS	Adattatore US



**CMS Dental A/S**  
Ragnagade 7  
DK - 2100 Copenhagen  
Denmark

**T** +45 3257 3000  
**W** [cmsdental.com](https://cmsdental.com)  
**E** [info@cmsdental.dk](mailto:info@cmsdental.dk)  
**@** [@CMSDental](https://twitter.com/CMSDental)