

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) машинный для перелечивания производства компании

Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer),
Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland,
Тел.: +41(0)21 843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293/
Майллефер Инструментс Холдинг Сарл, Швейцария

1. Описание
2. Фотографии
3. Показания
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Побочные эффекты
7. Пошаговая инструкция
8. Условия хранения, срок годности
9. Условия транспортировки
10. Очистка и стерилизация
11. Требования по защите окружающей среды
12. Условия эксплуатации
13. Утилизация
14. Гарантии производителя
15. Уполномоченный представитель

1. Описание

Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) машинный для перелечивания – это инструмент для распломбирования корневых каналов. Режущие части инструментов выполнены из никель-титанового сплава.

Формы поставки:

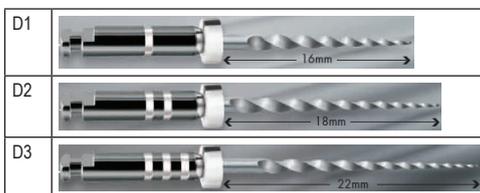
- 1) Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File); длина 16 мм, 18 мм, 22 мм; размеры D1, D2, D3 – 6 шт. в упаковке.
- 2) Инструмент Protaper Universal в начальном наборе для перелечивания (Protaper Universal Retreatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 16 мм, размер D1 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 18 мм, размер D2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 22 мм, размер D3 – 2 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
- 3) Инструмент Protaper Universal в наборе для перелечивания (Protaper Universal Retreatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 16 мм, размер D1 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 18 мм, размер D2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 22 мм, размер D3 – 2 шт.

Принадлежности:

- 1) Подставка для инструментов Protaper Universal (Sequencer).

2. Фотографии

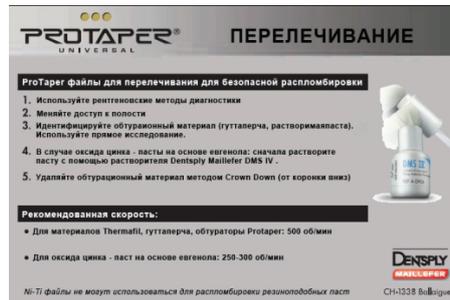
Инструмент Protaper Universal для перелечивания различных типоразмеров.



Информационная карточка



Размер/техническая характеристика	D1	D2	D3
Длина рабочей части	16 мм	18 мм	22 мм
Начальная конусность	0,09	0,08	0,07
Диаметр кончика	0,30 мм	0,25 мм	0,20 мм
Поперечное сечение	Треугольное		
Минимальный момент кручения, Н*м	19,91	12,16	7,16
Максимальный крутящий момент сгибания, Н*м	22,06	13,73	8,43
Цвет	Черный с 1 белым кольцом	Черный с 2 белыми кольцами	Черный с 3 белыми кольцами



Подставка для инструментов Protaper Universal (Sequencer)



3. Показания

Инструмент Protaper Universal машинный для перелечивания должен использоваться только квалифицированным персоналом в лечебных учреждениях.

Инструмент предназначен для распломбировки корневых каналов, obturированных гуттаперчевыми штифтами, obtураторами на носителе или растворимыми пастами на основе эвгенола для эндодонтического перелечивания.

4. Противопоказания

Этот продукт содержит никель и не должен использоваться для лиц с выявленной аллергией на этот металл.

Не использовать для удаления паст на основе смол. Не использовать Protaper Universal D1 в области изгиба корневого канала.

5. Предупреждения

- Проведение циклов стерилизации и дезинфекции при многократном использовании может повысить риск поломки инструмента.
- Данные инструменты не следует погружать в раствор гипохлорита натрия.
- Строго следуйте инструкциям производителя по обеззараживанию инструмента.
- Работайте при постоянных оборотах на скорости:
 - 500 об/мин для распломбировки термофила или гуттаперчи;
 - 250-300 об/мин для распломбировки растворимых паст на основе цинк оксид-эвгенола.
- Для оптимального использования рекомендуется работа в эндомоторе с функцией контроля торка.
- Используйте файл D1 для устьевой трети корневого канала, затем D2 для средней трети и, наконец, D3 для апикальной трети.

6. Побочные эффекты

Нет.

7. Пошаговая инструкция

Перед удалением гуттаперчи, obtураторов на носителе или пасты из канала:

- Тщательно изучите 3 прицельных снимка, с разной горизонтальной ангиляцией.
- Определите плотность obtурационного материала по отношению к ширине, длине и кривизне канала
- Раскройте пульповую камеру и определите размеры окружности obtурационного материала в устьях.

- Выберите оптимальную технику распломбировки после анализа рентгенограмм и объективного осмотра.
- Без препаровки дентина удалите obtурационный материал по прогрессивной технике «crown-down».

Удаление гуттаперчи/ obtураторов на носителе.

- При выборе метода распломбировки ротационными инструментами, установите низкие обороты (500 об/мин), при которых удаление obtурационного материала из канала наиболее эффективно.
- Без взаимодействия с дентином, плавно введите вращающейся Protaper D1 в гуттаперчу, для создания трения, волны нагрева и выведения материала из канала. Никогда не работайте Protaper D1 в зоне кривизны канала*.
- Довольно часто извлекайте D1 из канала, проверяйте лезвия на наличие obtурационного материала и очищайте желобки от опилок.
- Продолжайте работать инструментом D1, пока инструмент для распломбировки Protaper не будет свободно перемещаться между дентинными стенками, и вся гуттаперча из устьевой трети канала не будет удалена.
- Возьмите инструмент Protaper D2 и одним или более прохождениями удалите obtурационный материал из средней трети корневого канала. Используйте очищающие поступательные движения для удаления материала со стенок канала.
- По мере необходимости используйте инструмент Protaper D3, аккуратно введите его в более погруженный материал для удаления его из апикальной трети канала.
- Продолжайте работать инструментом Protaper D3 до тех пор, пока желобки инструмента, после его выведения, будут заполнены obtурационным материалом.
- Если obtурационный материал выведен за верхушку канала, используйте ручные инструменты малого размера в сочетании с гелем для работы в канале для прохождения и распломбировки остатков в канале.
- После получения прямого доступа, используйте ручные или ротационные никель-титановые инструменты Protaper для придания окончательной формы каналу.

*Для удаления носителя выберите подходящий инструмент для перелечивания Протейпер Универсал, который может погрузиться в канал глубже, обойдя носитель. Длинная зона взаимодействия будет значительно эффективнее высверливать носитель из канала на полную длину.

Удаление растворимых паст на основе цинк оксид-эвгенола

- При выборе метода распломбировки ротационными инструментами, установите низкие обороты (250-300 об/мин), при которых удаление obtурационного материала из канала наиболее эффективно.
- Заполните пульповую камеру соответствующим растворителем (DMS IV Dentsply Maillefer) и прозондируйте устье канала зондом, чтобы убедиться в том, что произошло эффективное размягчение пасты.
- Без взаимодействия с дентином плавно введите вращающейся Протейпер Универсал D1 в материал и используйте короткие ключевые движения для выведения материала из канала. Никогда не работайте Протейпер Универсал D1 в зоне кривизны канала.
- Достаточно часто извлекайте D1 из канала, проверяйте лезвия на наличие obtурационного материала и очищайте желобки от опилок.
- Продолжайте работать инструментом D1, пока инструмент для распломбировки Протейпер Универсал не будет свободно перемещаться между дентинными стенками, и вся паста из устьевой трети канала не будет удалена.
- Возьмите инструмент Протейпер Универсал D2, и повторяйте те же ключевые движения для удаления obtурационного материала из средней трети корневого канала. Используйте очищающие поступательные движения для удаления материала со стенок канала.
- По мере необходимости используйте инструмент Протейпер Универсал D3 и таким же способом очистите более глубоко расположенные остатки пасты из апикальной трети канала.
- Продолжайте работать инструментом Протейпер Универсал D3 до тех пор, пока желобки инструмента, после его выведения, будут заполнены obtурационным материалом.

- Если obtурационный материал выведен за верхушку канала, используйте ручные инструменты малого размера в сочетании с гелем для работы в канале для прохождения и распломбировки остатков в канале.
- После получения прямого доступа, выберите ручные или ротационные никель-титановые инструменты Протейпер Универсал для придания окончательной формы каналу.

8. Условия хранения, срок годности

Срок годности не ограничен.

После первой стерилизации храните инструменты в упаковке для стерилизации в сухом и чистом помещении. Если упаковка открыта, повреждена или влажная, то невозможно гарантировать стерильность содержимого. Проверяйте упаковку и инструменты перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности).

9. Условия транспортировки.

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

10. Очистка и стерилизация

Введение: В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент должен быть очищен, продезинфицирован и простерилизован перед каждым использованием для предотвращения заражения. Это касается как первого, так и последующего использования.

Общие рекомендации:

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
- Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).
- Пользователь несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- Появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройство более не может гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.
- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе последней промывки или использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.
- Твердосплавные боры, пластиковые подставки, ручные инструменты и инструменты из никель-титановых сплавов портятся под воздействием пероксида водорода.
- Инструменты из никель-титанового сплава портятся в случае погружения на время более 5 минут в раствор Na OCl концентрацией более 5%.

11. Требования по защите окружающей среды

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

12. Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +35. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13. Утилизация

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

14. 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.

15. Уполномоченный представитель.

ООО «Дентсплай Сирона», РФ, 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д.18, корп. 6, тел.: +7 (495) 725-10-87.

Процедура	Условия	Предупреждения
Разборка	• При необходимости разберите инструменты.	• Необходимо снять силиконовые ограничители.
Подготовка к дезинфекции	• По возможности замочите все инструменты сразу после использования детергента и дезинфекционного раствора с протектичскими ферментами.	• Следуйте инструкциям производителя дезинфекционного раствора относительно концентрации и времени обработки. • Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов (во избежание фиксации на инструментах остатков крови), а также ди- или триэтаноламинов. • Запрещается использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие вещества, не совместимые с инструментами. • Если на инструментах имеются видимые загрязнения, то рекомендуется их мягкая очистка с помощью мягкого материала.
Промывание	• Обильно промывайте (не менее 1 минуты).	• Качество воды, особенно используемой на последнем этапе промывания или применяемой в моюще-дезинфицирующем оборудовании, должно соответствовать местным нормам. • Если в растворе, используемом на этапе предварительной дезинфекции, содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед очисткой.
Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Погрузите их в моюще-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	• Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (слопанные, изогнутые и перекрученные). • При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.
ИЛИ		
Ручная или ультразвуковая очистка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Погрузите в дезинфекционный раствор в чистящими свойствами, используя, при возможности, ультразвуковую очистку.	• На инструментах не должно быть видимых загрязнений. • Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (слопанные, изогнутые и перекрученные). • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов.
Промывание	• Обильно промывайте (не менее 1 мин).	• Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. • Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. • Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо фильтрованного сжатого воздуха.
Инспекция	• Проверьте изделия и удалите изделия с дефектами. • Соберите изделия (если применимо).	• Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. • Выбросьте инструменты с видимыми деформациями (изгибами, искривлениями), повреждениями (сколами, следами коррозии) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на прочность, безопасность или функциональность инструмента или штифта.
Упаковка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте в пакет для стерилизации.	• Избегайте контакта между инструментами или штифтами. Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере. • Проверьте срок годности пакета для стерилизации. • Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре 141 °C и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.
Стерилизация	• Паровая стерилизация при 134 °C в течение 18 мин.	• Стерилизацию проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. • Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. • Применяйте проверенную процедуру стерилизации согласно стандарту ISO 17665. • Обслуживание устройства для автоклавирувания выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. • При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). • Обеспечьте прослеживаемость записей, сделанных при процедуре.
Хранения	• После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	• Стерильность не может быть гарантирована, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. • Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок).