

Ротаційні файли для обробки кореневих каналів Wieter

Інструкція по використанню
Редакція 3 від 05.01.25 р.

1. Призначення

Ротаційний ендодонтичний файл (надалі виріб, інструмент) використовується з ендомотором та призначений для розширення, вирівнювання та очищення кореневих каналів при ендодонтичному лікуванні. Він контактує з дентином або тканиною менше 24 годин. Виріб постачається нестерильним. Можливе повторне використання.

2. Ротаційних файли, на які розповсюджується дія інструкції

Модель	Розмір згідно ДСТУ EN ISO 3630-1	Довжина, мм
e-Gold	17/08	16,19
	19/02, 15/04, 20/04, 25/04, 25/06, 30/04, 35/04, 40/04, 45/04,50/04	21, 25, 31
e-Gold2	17/12	19
	12/02vt, 16/02vt, 18/05, 25/06, 35/04, 10/06, 15/06, 20/06, 30/06	21, 25, 31
e-Platinum	15/04, 20/04, 25/04, 30/04, 25/06	21, 25, 31
e-Platinum L	17/12	19
	10/02vt, 13/02vt, 16/02vt, 15/04, 20/07, 25/065, 30/04, 35/06	21, 25, 31
Colibri	C1 #25, C3 #25	21, 25
e-Rework	30/09	16
	25/08	18
	20/07	22, 25
e-Kids	20/04, 25/04, 30/04, 25/06, 30/06, 35/06	16
e-Plain	10/06, 10/08, 15/06, 20/07, 25/08, 30/09	21, 25, 31
e-Jumbo	30/02, 35/02, 40/02, 45/02, 50/02, 60/02	21, 25, 31
e-Path F	13/02, 16/02, 19/02	21, 25, 31
e-Opener S	17/16	13
	17/14	16
	17/12	19
e-One	20/07, 25/07, 35/06, 45/05	21, 25, 31
e-One Blue	20/07, 25/08, 30/08, 40/06	21, 25, 31

3. Протипокази

Людам з алергією на нікель-титановий сплав заборонено використовувати цей продукт.

4. Попередження

Цей продукт постачається в нестерильному пакуванні і потребує стерилізації перед використанням.

5. Можливі ускладнення

- Біль
- Інфекція
- Тріщина або перелом кореня

6. Запобіжні заходи

1) Перед використанням цього виробу уважно прочитайте інструкцію з використання або зв'яжіться з нами, щоб отримати відповідні навички та краще зрозуміти процес його застосування.

2) Цей виріб призначений лише для професійних стоматологів.

3) Щоб запобігти інфекції, перед використанням простерилізуйте виріб парою під високим тиском і використовуйте його лише після підтвердження стерилізації. Користувач несе відповідальність за невиконання інструкцій із застосування або стерилізацію неперевіреними методами.

4) Визначте робочу довжину за допомогою рентгенівського зображення або апекслокатора, виберіть відповідний інструмент та застосуйте його згідно правил.

5) Виконайте тест обертання поза ротовою порожниною перед використанням, щоб переконатися, що має регулювання крутного моменту та швидкості.

6) Перед використанням цього виробу на пацієнтах переконайтеся, що на ньому немає будь-яких деформацій, дефектів, тріщин тощо. Інструменти з виявленими пошкодженнями підлягають негайній утилізації як медичні відходи.

7) Ротаційні файли для кореневих каналів слід використовувати лише з ендомотором, що має регулювання крутного моменту та швидкості.

8) Рекомендується дотримуватися вказаних на етикетці швидкості обертання та крутного моменту. Перевищення максимальної швидкості обертання або крутного моменту може призвести до поломки та травми.

9) Під час використання виробу необхідно переконайтеся, що його хвостик надійно зафіксований в наконечнику ендомотору. Уникайте використання інструменту в незафіксованому стані.

10) Цей виріб може пошкодити тканини або зламатися через нагрівання, спричинене тертям при тривалому обертанні, тому ним слід користуватися обережно.

11) Використовуйте ручні файли до розміру #15 для попередньої підготовки каналу відповідно до загальних правил.

12) Не прикладайте надмірної сили до інструментів малих та великих розмірів, а також з довгою робочою частиною та уникайте використання з необґрунтованим кутом, оскільки це може призвести до їхньої поломки або деформації.

13) Під час розширення каналу інструментом його кінчик не повинен виходити за межі апікального отвору кореня зуба.

14) Невідповідність сисеми інструментів конкретній клінічній ситуації, здійснення препарування не відповідно до послідовності розмірів можуть бути причиною низької ефективності застосування цього виробу.

15) Не застосовуйте надмірних зусиль для просування інструменту у напрямку верхівки каналу.

16) Рекомендується використовувати короткі вимітаючі рухи уздовж кореневого каналу в пасивному режимі до досягнення необхідної довжини.

17) Під час роботи рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту, наприклад, одягати захисні окуляри та маски.

18) Рекомендується використовувати кофердам, щоб ефективно забезпечити пацієнта від падіння та випадкового проколювання інструменту, а також мінімізувати ризики інфікування.

19) Щоб запобігти корозії поверхні інструменту, не занурюйте його в розчин гіпохлориту натрію.

20) Під час обробки кореневого каналу його слід часто та ретельно зрошувати, а з інструменту видаляти залишки біологічних тканин, що прикріпилися до ріжучих граней.

21) Відразу після використання інструменту очистіть його медичним мийним засобом та щіткою, щоб повністю видалити прикріплені рідни, біологічні тканини та інші сторонні тіла.

22) Щоб уникнути пошкодження ріжучого краю інструменту під час чищення в ультразвуковій ванні помістіть та зафіксуйте його в ендобоксі або на підставці.

23) Цей виріб має гострий кінчик, тому користувач повинен бути обережним, щоб не вколоти свої пальці.

24) Цей інструмент можна повторно використовувати не більше 5 разів. Порушення цієї рекомендації може призвести до поломки. Після використання виріб слід негайно помити в дезінфекційну камеру для очищення. Перед повторним використанням ефективно простерилізуйте його відповідно до рекомендованого методу стерилізації.

7. Очищення, дезінфекція та стерилізація

Інструменти для корневих каналів перед використанням необхідно очистити, продезінфікувати та простерилізувати.

Очищення, дезінфекція та стерилізація здійснюється відповідно правил, зазначених в наказі Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2014 № 552.

Рекомендується автоматизована термічна дезінфекція в мийній машині/дезінфекторі з урахуванням національних вимог щодо значення A0 (див. ДСТУ EN 15883). Цикл дезінфекції тривалістю 5 хвилин при температурі 90°C підтверджено для досягнення значення A0 > 3000. Ми пропонуємо тривалість дезінфекції протягом 5 хвилин при температурі 93°C.

Стерилізація інструментів здійснюється методом парової стерилізації фракціонованого попереднього вакууму (відповідно до ДСТУ EN 285/ ДСТУ EN 13060/ ДСТУ EN ISO 17665). Мінімальні вимоги: 5 хв при 134 °C

Максимальна температура стерилізації: 137°C

Після стерилізації парою виконайте наступні дії:

- Вийміть виріб з автоклава.
- Залиште плагер при кімнатній температурі принаймні на 30 хвилин. Не використовуйте додаткове охолодження.
- Переконайтеся, що стерилізаційні упаковки або пакети не пошкоджені.

Час сушіння соже залежати від автоклава та завантаження. Зверніться до інструкції з використання автоклава.

Зберігайте стерилізовані інструменти у сухому, чистому та вільному від пилу середовищі при помірних температурах, див. етикетку та інструкцію з використання.

8. Інструкції з використання

1) Використовуйте К-файл з нержавіючої сталі #10 для прочищення кореневого каналу до досягнення робочої довжини. Зробіть це кілька разів, щоб створити плавний шлях, яким можна увійти повторно. Виміряйте робочу довжину та промийте кореневий канал великою кількістю розчину гіпохлориту натрію відповідної концентрації;

2) Використовуйте К-файл з нержавіючої сталі #15 і виконайте дії, описані в попередньому пункті для К-файлу #10.

3) Налаштуйте швидкість та крутний момент згідно вказаним на етикетці. Швидкість обертання ротаційних інструментів встановлюється

в діапазоні 300-500 об/хв, а крутний момент - 1,5-3,0 Н/см. У процесі лікування лікар налаштовує швидкість і крутний момент відповідно до клінічного випадку. Препарування здійснюється короткими вимітаючими рухами по стінках каналу. Якщо інструмент зустрічає опір, потрібно обережно відступити, не застосовуючи тиск в напрямку верхівки, щоб не пошкодити тканини.

4) Попередньо розкрийте коронкову третину кореневого каналу файлом для розширення гирла (напр. e-Opener S). Глибина просування інструменту повинна бути в межах 3-4 мм від входу в кореневий канал. Не входьте занадто глибоко, щоб не створити сходинку і не збитися зі шляху;

5) Використовуйте файли для розширення, рухаючись вздовж каналу в напрямку верхівки поки не буде досягнута робоча довжина. Якщо відчуєте опір, здійсніть короткі рухи вгору і вниз, щоб подолати його. Під час роботи інструмент повинен постійно здійснювати поступальні рухи вгору і вниз та не знаходитись в каналі більше 4 секунд. Не залишайте його нерухомим в каналі. Після зрошення великою кількістю розчину гіпохлориту натрію замініть виріб файлом з наступним розміром і повторіть з ним дії, описані в даному пункті.

9. Експлуатаційні характеристики

Ріжуча поверхня інструментів має бути відполірована та вкрита антикорозійним покриттям. На ній не має бути ознак старіння. Поверхня повинна бути гладкою, без зазубрин, горбиків, тріщин і задирок. Хвостовик не повинен бути деформованим або зі змінами в кольорі.

10. Термін зберігання

5 років.

11. Зберігання

Розпаковані вироби слід зберігати в сухому вентиляваному приміщенні за відсутності корозійних газів.

12. Символи, що використовуються на етикетках

	Виробник		Користуйтеся інструкцією із застосування
	Нікель-титановий сплав		Не стерильно
	Код партії		Умови стерилізації
	Використати до ...		Номер за каталогом
	Попередження		Зберігати в сухому місці
	Знак відповідності умовам технічного регламенту		

 Юнайтед Дентал Чанчжоу В1, С1, D2, F2, Чангянґ Роуд, 9 Науково-технологічний індустріальний парк Вест Тайху, Чангжоу, 213145 Цзянсу, Китай United Dental Changzhou B1, C1, D2, F2, No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou, 213145 Jiangsu, China

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Медінтех» 46023, м. Тернопіль, вул. 15 квітня, 6, адреса для листування: 46023, м. Тернопіль, а/с 296 Тел.: +380673509105 електронна пошта: info@wieter.com.ua