stomdevice

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) машинный.

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
16. Производитель

1. Описание

Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) машинный различных типоразмеров - это инструмент (файл) для эндодонтического лечения. Режущие части инструментов выполнены из никель-титанового сплава.

Формы поставки:

Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) машинный различных типоразмеров в отдельных упаковках.

1. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 19 мм; размер SX – 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры S1, S2 – 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры F1, F2, F3, F4, F5 – 6 шт. в упаковке.

Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) машинный различных типоразмеров в наборах.

1. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
2. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
3. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
4. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 2 шт., S2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files), длина 21 мм, размер F1 – 2 шт.
5. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 2 шт., S2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files), длина 25 мм, размер F1 – 2 шт.
6. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 2 шт., S2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files), длина 31 мм, размер F1 – 2 шт.
7. Инструмент Protaper Universal в стартовом наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
8. Инструмент Protaper Universal в стартовом наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.
9. Инструмент Protaper Universal в стартовом наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal финишный (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.

Принадлежности:

1. Подставка для инструментов Protaper Universal (Sequencer).

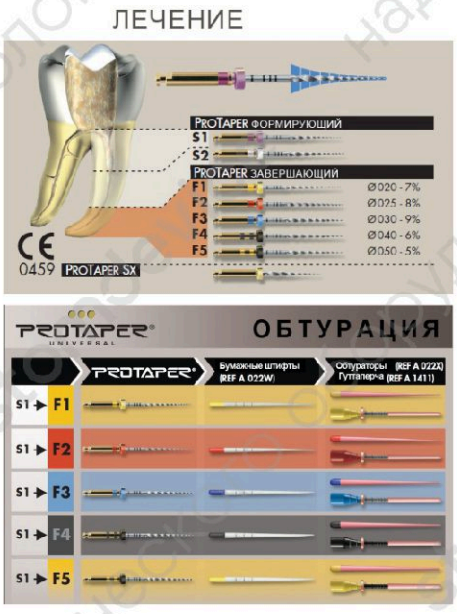
Размер / Технические характеристики	SX	S1	S2	F1	F2	F3	F4	F5
Длина, мм	19	21, 25, 31						
Диаметр кончика, мм	0,19	0,185	0,2	0,2	0,25	0,30	0,40	0,50
Начальная конусность	0.045	0.02	0.04	0.07	0.08	0.09	0.06	0.05
Поперечное сечение	Треугольное							
Минимальный момент кручения, Н*м	3,14	2, 16	4,12	7,26	12,26	14,81	17,06	21,38
Максимальный крутящий момент сгибания, Н*м	3,82	2,35	5,1	7,45	14,61	20,4	16,08	19,52
Цвет	Без цв.	Сирен.	Бел.	Желт.	Крас.	Син.	Чер..	Желт.

2. Фотографии

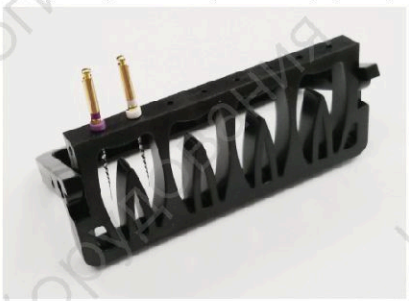
Инструмент Protaper Universal машинный различных типоразмеров



Информационная карточка



Подставка для инструментов Protaper Universal (Sequencer).



3. Показания

Инструмент Protaper Universal машинный должен использоваться только квалифицированным персоналом в лечебных учреждениях. Инструмент предназначен для обработки/формирования корневого канала в ходе эндодонтического лечения.

4. Противопоказания

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

5. Предупреждения

- Повторные процедуры дезинфекции и стерилизации могут вести к повышенному риску разлома инструмента.
- Инструменты не должны полностью погружаться в раствор гипохлорита натрия.
- Строго следуйте процедуре, предложенной производителем, при удалении загрязнений.
- Часто и обильно проводите ирригацию.
- Формируйте воспроизводимую плавную линию с помощью ручных инструментов, размер как минимум ISO 015.
- Используйте постоянную скорость вращения 250-350 об/мин с легким апикальным давлением.
- Часто очищайте желобки и проверяйте отсутствие разрушения или износа.
  Для оптимального использования рекомендуется применять эндомоторы с контролем торка.
- Используйте формирующие инструменты (S1, S2 и SX), обрабатывающие канал на обратном ходе инструмента (выметающие движения), для создания прямого корневого доступа.
- Используйте завершающие инструменты (F1, F2, F3,F4, F5) без выметающих движений.
- Используйте соответствующие завершающие инструменты для пассивного следования по каналу на рабочую длину, затем незамедлительно извлеките их.
- Для собственной безопасности необходимо носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
- Появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.

6. Побочные эффекты

Не обнаружены.

7. Пошаговая инструкция

1) Создайте прямолинейный доступ к устью канала;
2) Работайте в увлажненной среде и проверяйте наличие ковровой дорожки с помощью ручного инструмента размера ISO 015;
3) Протокол использования:
   - Определите местоположение отверстия;
   - Используйте ручной инструмент размера ISO 015 при наличии сопротивления продвижению;
   - Используйте формирующий инструмент S1 выметающими движениями до той же глубины, что и ручной инструмент размера ISO 015;
   - Повторите этот цикл до определения рабочей длины инструментом размера ISO 015 и по достижения ее S1;
   - Используйте формирующий инструмент S2 до достижения рабочей длины;
   - Проверьте рабочую длину;
   - Используйте завершающий инструмент F1 (не выметающии движения) с каждым погружением глубже, чем в предыдущий раз, до достижения рабочей длины;
   - Откалибруйте канал ручными инструментами;
   - Используйте подходящий завершающий инструмент (F2, F3, F4, F5) не выметающими движениями на рабочую длину, если необходимо дополнительное расширение или если канал шире;

При необходимости, используйте файлы SX выметающими движениями для смещения коронковой части канала от фуркационных поднутрений и/или для увеличения конусности коронковой части канала.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8. Условия хранения, срок годности

Храните инструменты в упаковке для стерилизации после первой 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).
Срок годности не ограничен.

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 устройства более не могут 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%.

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 протеолитическими 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 промойте (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. • Поставьте их в моюще-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C).	• Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, 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. • Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, 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 промойте (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 штифтов.
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.я • 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 автоклавирования 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.
Хранение	• После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	• Стерильность не может быть гарантированна, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. • Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок).

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.

16. Производитель

Maillefer Instruments Holding Sarl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland (Швейцария)
www.dentsplymaillefer.com

DFUUKXL1125.A/RU – 04/2017

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ