

E3 Azure

HT Technology

UA

endo★star



Інструкція по використанню

E3 Ажур Ендо стар

AZURE HT Technology by Poldent - інноваційна технологія термообробки створена Poldent.

1. Необхідні дані щодо системи

E3 Ажур Ендо стар - це сучасна система ротаційних файлів для швидкої і ефективної обробки каналу. Вони виготовлені з високоякісного нікель-титанового сплаву, який був додатково оброблений термічно, згідно з технологією AZURE HT Technology by Poldent, що забезпечує високу міцність і гнучкість. Файли легко вписуються в дуже викривлені канали, мінімізуючи ризик перфорації каналу. Модифікована форма нитки S-файлів з двома ріжучими гранями під кутом 90 градусів забезпечує ефективне різання і евакуацію дентину, а також прискорює обробку каналу. Не ріжучий кінчик інструменту дозволяє безпечно обробити канал, знижуючи ризик утворення т.зв. *via falsa* (помилковий хід), перфорації або сходинок. Чітке позначення конусності (кількість насічок на ручці) і розмірів по ISO (кольори насічок на ручці) значно покращують роботу.

E3 Ажур Бейзік Ендо стар - це система призначена для обробки прямих або злегка вигнутих каналів звичайної ширини.

E3 Ажур Смол Ендо стар - не є окремою ротаційною системою. Це розширення основної системи E3 Ажур Бейзік. Набір призначений для обробки широких каналів, в яких остання препарція каналу до розміру 30 є недостатньою. Її завжди треба використовувати після початкової обробки каналу системою E3 Ажур Бейзік.

E3 Ажур Біг Ендо стар - не є окремою ротаційною системою. Це розширення основної системи E3 Ажур Бейзік для обробки дуже вузьких і викривлених каналів. Її завжди треба використовувати після початкової обробки каналу системою E3 Ажур Бейзік.

- > Використовуйте наконечник з відповідною редукцією так, щоб отримати швидкість обертання 150-300 об/хв. Швидкість наконечника під час обробки каналу повинна бути постійною.
- > Працюйте, не застосовуючи надмірної сили, рухами вгору-вниз.
- > Час обробки повинен бути мінімальним.
- > Завжди використовуйте зволожуючу рідину.
- > Файли дуже гострі і повинні використовуватися дуже обережно, з невеликою силою, без надмірного «впихування» у канал.
- > Працюйте інструментами і наконечниками відповідно до інструкцій по експлуатації (особливо це стосується налаштування моменту обертання і кількості оборотів).
- > Використовуйте стільки інструментів, скільки потрібно в клінічній ситуації..
- > Перед використанням приведіть в дію інструмент поза порожниною рота і переконайтеся, що у файлі немає деформацій, подряпин і тріщин.
- > При утилізації файлів цей продукт слід розглядати як медичні відходи.
- > Звичайне явище - це те, що вигнуті файли E3 Ажур Ендо стар не випрямляються при кімнатній температурі, як це відбувається з фалами зі звичайного нікель-титанового сплаву
- > Файли E3 Ажур Ендо стар можна попередньо згинати, як сталеві файли, щоб уникнути створення сходинок в каналі.
- > Також можливо помістити в канал заздалегідь вигнутий файл і тільки після цього включити ендомотор що значно спрощує доступ, наприклад, до молярів.

2. Рекомендовані рухи

Інструменти були створені і виготовлені для роботи в трьох типах рухів щоб відповідати індивідуальним вимогам лікаря, підходити до різних клінічних випадків і до різних ендомоторів

- > **Обертальний рух** - інструмент постійно обертається на 360° за годинниковою стрілкою (CW - ClockWise).
- > **Правосторонній реципрокальний рух** - інструмент обертається поперемінно за годинниковою стрілкою (CW) і проти годинникової стрілки (CCW - CounterClockWise), з огляду на те, що рух CW має бути більшим ніж рух CCW, наприклад 90° CW і 30° CCW. Рекоменується, щоб рух CW знаходився в інтервалі від 90° до 270°, а рух CCW від 30° до 90°, так щоб загальний оборот при русі CW знаходився в інтервалі від 60° до 240°, що дає повний оборот на 360° CW через 1.5 - 6 циклів.



- > **Комплексний рух** - це вид руху, який об'єднує обертальний рух і реципрокальність. Файл обертається в каналі, роблячи повний оборот за годинниковою стрілкою і в разі великого опору обертальний рух перемикається на реципрокальний. Коли навантаження на файл зменшується мотор назад перемикається на обертальний рух. Прикладом такого комплексного руху є OFR.

3. Рекомендований момент обертання (торк)

Система	Номер файлу	Стандартний момент обертання (Ncm)	Максимальний момент обертання (Ncm)
E3 Ажур Бейзік	1 (08/30)	2.4	3.0
	2 (06/25)	2.1	3.0
	3 (04/30)	1.2	2.1
E3 Ажур Біг	1 (4/35)	2.1	3.0
	2 (4/40)	2.1	3.0
	3 (4/45)	2.1	3.0
E3 Ажур Смол	1 (06/20)	1.2	2.1
	2 (04/25)	1.2	2.1
	3 (04/20)	1.2	2.1

Швидкість обертання файлів: 300 об./хв.

Момент обертання, наведений в таблиці, слід приймати як орієнтир і використовувати найближче значення, яке є на обладнанні, що використовується у своїй власній практиці, проте не вище верхньої межі, рекомендованої для даного розміру інструменту. Якщо обладнання не дозволяє підібрати до даного інструменту точний момент обертання, а тільки вибрати встановлений виробником, потрібно підібрати його так, щоб він не перевищував рекомендованих параметрів.

4. Рекомендована кількість використань

Інструменти ЕЗ Ажур Ендо стар можуть використовуватися і стерилізуватися багаторазово за умови що візуальний контроль, що здійснюється стоматологом перед наступним використанням вказує, що інструмент не був пошкоджений попереднім використанням не зігнутий, не деформований, не проявляє ознак "втоми" стрижня інструменту, а також надійно фіксується у наконечнику. Особливо важливо звернути увагу на надмірне розкручування і скручування витків інструменту. Витки повинні розміщуватися рівномірно по всій довжині інструменту, якщо ж вони розміщені надмірно близько чи далеко один від одного це означає, що інструмент може зламатися в каналі. Також дуже важливо стежити за деформаціями інструменту які не мають натуральної форми дуги, а чіткий пункт вигину. Термомодифікований сплав нікель-титану дозволяє загинати інструменти в дугу. Якщо виникають сумніви, то інструмент можна помістити в будь-яке середовище з температурою трохи вище 40° і тоді стрижень інструменту повинен випрямитися повністю або мати форму легкої дуги. Якщо ж інструмент не повертається до початкової форми то його не можна використовувати. Також важливо перед кожним використанням перевіряти чи надійно інструмент фіксується в наконечнику. Якщо файл піддався сильним скручуючим силам особливо в сильно вигнутих каналах, треба розглянути його одноразове використання.



Файл, який здається дефектним потрібно викинути.

5. Клінічна інструкція по використанню продукту



Промивайте канал після кожного використання.
Часто очищуйте файли від дентинних ошурків.

ЕЗ Ажур Бейзік Ендо стар

A. Препарування каріозної порожнини.

Обробіть каріозну порожнину. Використовуйте кофердам.

B. Визначення каналів.

Визначте всі канали. Наповніть канал зволожуючою рідиною (гіпохлорит натрію).

C. Визначення робочої довжини каналу.

Визначте робочу довжину каналу будь-яким способом.

D. Підготовка каналу ручними інструментами.

Обробіть кореневий канал на робочу довжину до розміру 20 по ISO. У такий спосіб створіть килимову доріжку (анг. Glide path) для ротаційних файлів знижуючи при цьому ризик поломки інструменту.

E. Обробка устьової частини кореневого каналу.

Обробіть устя кореневого каналу файлом ЕЗ Ажур Бейзік No1 (08/30), максимум до 1/2 глибини каналу. Не користуйтеся цим файлом в сильно викривлених каналах (в таких випадках використовуйте ЕЗ Ажур Смол Ендо стар).

F. Обробка середньої третини кореневого каналу.

Продовжуйте роботу файлом No2 (06/25). Використовуйте при цьому рухи зверху вниз. Таким чином обробіть 2/3 робочої довжини. Перевірте робочу довжину ручним інструментом (розмір 15) і апекс-локатором. Потім файл No2 (06/25) введіть на повну робочу довжину.

G. Обробка апікальної частини кореневого каналу.

Файлом No 3 (04/30) розширте апікальну частину каналу до отримання повної робочої довжини. Підтвердіть робочу довжину ручним інструментом (розмір 15) і апекс-локатором. Потім закінчіть роботу ручним Ніті файлом розмір 30 по ISO. Переконайтеся що файл без проблем проходить на всю робочу довжину каналу і що блокується на повній робочій довжині. У разі якщо необхідно обробити апікальну частину більше продовжуйте обробку каналу ручними інструментами великих розмірів 35, 40 і т.д. або використовуйте систему ЕЗ Ажур Біг Ендо стар.

ЕЗ Ажур Біг Ендо стар

A. Після завершення обробки кореневого каналу файлом No3 (04/30) з набору ЕЗ Ажур Бейзік, обробіть канал інструментом No1 з набору ЕЗ Ажур Біг Ендо стар (04/35) на повну робочу довжину перевірте розмір апексу. Для цієї мети використовуйте ручний Ніті файл розмір 35 по ISO. Якщо цей файл після введення в канал на повну робочу довжину не обертається, при спробі обережного повертання, то не розширюйте канал і закінчіть обробку файлом 04/35. Якщо ручний файл почне обертатися, то продовжуйте обробку каналу, як в пункті No2.

B. Обробіть канал інструментом No2 з набору ЕЗ Ажур Біг Ендо стар (04/40) на повну робочу довжину.

Перевірте розмір апекса за допомогою ручного Ніті файлу розмір 40 по ISO. Якщо цей файл після введення в канал на повну робочу довжину не обертається, при спробі обережного повертання, то не розширюйте канал і закінчіть обробку файлом 04/40. Якщо ручний файл почне обертатися, то продовжуйте обробку каналу, як в пункті No 3.

C. Обробіть канал інструментом No3 з набору ЕЗ Ажур Біг Ендо стар (04/45) на повну робочу довжину.

Перевірте розмір апекса за допомогою ручного Ніті файлу розмір 45 по ISO. Якщо цей файл після введення в канал на повну робочу довжину не обертається при спробі обережного повертання, то не розширюйте канал і закінчіть обробку файлом 04/45. Якщо ручний файл почне обертатися, продовжуйте обробку каналу ручними Ніті файлами великих розмірів (50, 60 і т.д.).

ЕЗ Ажур Смол Ендо стар

A. Обробіть каріозну порожнину

знайдіть канал і визначте його робочу довжину, підготуйте його за допомогою ручних інструментів, як описано в ЕЗ Ажур Бейзік Ендо стар.

B. Обробка устя кореневого каналу.

Обробіть устя кореневого каналу файлом ЕЗ Ажур Бейзік Ендо стар No1 (08/30) поки не відчуєте опір. Не користуйтеся цим файлом з великим зусиллям, особливо в дуже викривлених каналах.

C. Обробка середньої третини кореневого каналу.

Продовжуйте роботу файлом No2 (06/25) з системи ЕЗ Ажур Бейзік Ендо стар. Використовуйте при цьому рухи зверху вниз. Таким чином обробіть 1/2 робочої довжини. Перевірте робочу довжину ручним інструментом (розмір 15) і апекс-локатором. Потім файлом No3 (04/30) з системи ЕЗ Ажур Бейзік Ендо стар спробуйте обробити канал на кілька міліметрів глибше. Якщо інструмент не входить глибше, то не застосовуйте надмірної сили. Закінчіть обробку каналу системою ЕЗ Ажур Бейзік Ендо стар і продовжуйте ЕЗ Ажур Смол Ендо стар.

D. Обробка апікальної частини кореневого каналу.

Файлом No1 з системи ЕЗ Ажур Смол Ендо стар (06/20) обробіть канал на кілька міліметрів глибше. Не застосовуйте надмірної сили. Використовуйте файл No2 (04/25) і продовжуйте обробку кореневого каналу. Працюйте файлом на 2 мм менше робочої довжини. Потім використовуйте файл No3 (04/20) і обробіть канал на повну робочу довжину. Розмір файлу No3 дозволяє обробити найвужчі і вигнуті канали. Після цієї процедури, використовуйте файл No2 (04/25). На цьому етапі введіть його на повну робочу довжину.

E. Розширення каналу.

Після перевірки ширини апекса ручним Ніті файлом розгляньте питання про розширення верхівки файлом No3 з системи ЕЗ Ажур Бейзік Ендо стар (04/30). В разі якщо канал дуже зігнутий пропустіть цей крок і закінчіть обробку файлом No3 (04/25).

6. Попередження

Виріб призначений до професійного використання в стоматологічних кабінетах.

7. Очищення і дезінфекція

Детальні інструкції з очищення, дезінфекції та місцевої стерилізації знаходяться на веб-сайтах www.poldent.pl та www.endostar.eu у вкладці завантаження.

8. Стерилізація

Вироби не стерильні. Перед використанням слід їх стерилізувати. Інструменти можна багаторазово стерилізувати в паровому автоклаві при температурі 134 градуса. Рекомендований час стерилізації: 3 хвилини при тиску 2,1 бар. Інструменти можна дезінфікувати в м'яких дезінфікуючих засобах, а також можна їх очистити в ультразвукових мийках.

9. Зберігання

Інструменти слід зберігати при кімнатній температурі в сухому чистому середовищі, без пилу.

10. Скарги

Скарги/несприятливі наслідки в результаті експлуатації продукту слід повідомляти безпосередньо дистриб'ютору або виробнику. Кожний серйозний інцидент, пов'язаний з продуктом, слід повідомляти виробнику і директору Управління реєстрації медичних виробів.

Файли в упакуванні можуть трохи відрізнятись по відтінку кольору, а стрижні можуть бути злегка зігнуті, що жодним чином не впливає на якість продукту. Ці відмінності є результатом застосування термічної обробки Azure HT Technology by Poldent.



Поперечний розмір



Знак CE і ідентифікаційний номер нотифікованого органу



Медичне обладнання



Стерилізація в паровому автоклаві темп. 134°C



Нестерильний продукт



Для обробки каналу зуба



Партія товару



Перед використанням прочитайте інструкцію



Нікель-титан



Дата виготовлення



Каталоговий номер



Цпаковка

ПОЛДЕНТ Сп. з о.о.
вул. Ділка 2
00-194 Варшава
Польща
Тел.: +48 22 351 76 50
E-mail: poldent@poldent.pl
E-mail: endostar@endostar.eu
www.poldent.pl
www.endostar.eu

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ІВОДЕНТ»
вул. Кур'яного Чорноти, 2, корпус 1,
м. Івано-Франківськ, 76018, УКРАЇНА
Тел./ факс: +38 (034) 255 94 55
E-mail: info@ivodent.com.ua
www.ivodent.com.ua



Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності



Версія 3, лютий 2022