

ИНСТРУКЦИЯ

Для применения только в стоматологии

Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Easy Post

Производства компании

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

1. Описание
2. Изображения
3. Состав
4. Механические свойства
5. Показания
6. Противопоказания
7. Меры предосторожности
8. Побочные эффекты
9. Пошаговая инструкция
10. Удаление и замена
11. Дезинфекция, очистка и стерилизация
12. Условия транспортировки
13. Условия хранения и срок годности
14. Требования к охране окружающей среды
15. Условия эксплуатации
16. Утилизация
17. Гарантии производителя
18. Уполномоченный представитель

1. Описание

Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Easy Post включают в себя стекловолоконные стоматологические штифты Easy Post, а также инструменты для их установки: инструмент Largo Peeso Reamer, развертка прецизионная Easy Post.

Easy Post – это эндодонтические стекловолоконные одноразовые нестерильные штифты.

Состав наборов:

1. Набор Easy Post Set 0.8 mm:

- инструмент Largo Peeso Reamer, длина 32 мм, размер 1 – 1 шт.,
- развертки прецизионные Easy Post (Easy Post Precision Drill), размеры 1, 2 – 2 шт.,
- штифты Easy Post стекловолоконные, диаметр 0,8 мм, размеры 1, 2 – 24 шт.

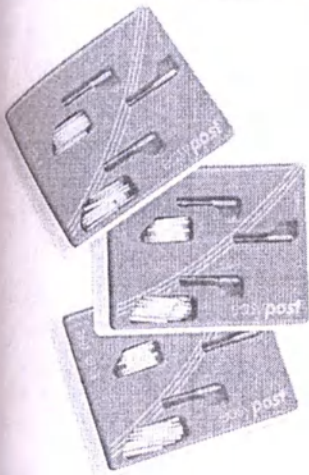
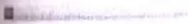
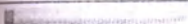
2. Набор Easy Post Set 1.0 mm:

- инструмент Largo Peeso Reamer, длина 32 мм, размер 2 – 1 шт.,
- развертки прецизионные Easy Post (Easy Post Precision Drill), размеры 3, 4 – 2 шт.,
- штифты Easy Post стекловолоконные, диаметр 1,0 мм, размеры 3, 4 – 24 шт.

3. Набор Easy Post Set 1.3 mm:

- инструмент Largo Peeso Reamer, длина 32 мм, размер 3 – 1 шт.,
- развертки прецизионные Easy Post (Easy Post Precision Drill), размеры 5, 6 – 2 шт.,
- штифты Easy Post стекловолоконные, диаметр 1,3 мм, размеры 5, 6 – 24 шт.

2. Изображения

	Набор Easy Post Set 0.8 mm
	Набор Easy Post Set 1.0 mm
	Набор Easy Post Set 1.3 mm
	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 1
	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 2
	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 3
	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 4
	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 5
	Штифт Easy Post стекловолоконный, размер 6
	Развертка прецизионная Easy Post (Easy Post Precision Drill)
	Инструмент Largo Peeso Reamer

3. Состав

Штифты Easy Post стекловолоконные	
Материал	Содержание по весу (%)
Однонаправленное стекловолокно	81.3 ± 1
Бисфенол А эпоксидовая смола	18.2 ± 1

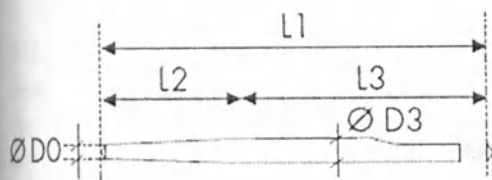
Катализатор-пероксид: 2,5-диметил-2,5-ди (2-этилгексаноилперокси) гексан	0.5 ± 0.2
Полиуретан белый	0.7 ± 0.2
Компонент набора	Материал
Развертка прецизионная Easy Post	нержавеющая сталь DIN 1.4197
Инструмент Largo Peeso Reamer	нержавеющая сталь DIN 1.4197

4. Механические свойства

Компонент	Механические свойства		
Штифты EasyPost стекловолоконные	Характеристики		Значение
	Прочность на изгиб		> 900 МПа (средняя величина 950-1050 МПа)
	Межслоевая прочность на разрыв		> 55 МПа (средняя величина 60-75 МПа)
	Модуль изгиба (по ISO 14125)		Средняя величина 37-42 ГПа
	Усталостная устойчивость		10000000 циклов, нагрузка 10 кг на штифт диаметром 1,8 мм
	Степень полимеризации		>98% (средняя величина 99%)
	Рентгеноконтрастность		1,5 – 2,0, эквивалент алюминия (по стандарту ИСО 4049)
Инструмент Largo Peeso Reamer	Размер №	Минимальный крутящий момент	Минимальный угол крутящего момента
	1	17,6 Н*м	90°
	2	54 Н*м	240°
	3	84 Н*м	240°
Развертка прецизионная Easy Post	Не применимо.		

Размеры штифтов EasyPost стекловолоконных:

Штифт №	1	2	3	4	5	6
Размер						
OD0, мм	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
OD3, мм	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
L1, мм	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
L2, мм	6.00	7.25	7.2	9.00	8.00	10.00
L3, мм	13.77	12.52	12.51	10.71	11.63	9.63



Конусность: 2,65°.

5. Показания

Штифты Easy Post используются для армирования реставрации коронковой части зуба, в случае недостатка остаточных зубных тканей (менее 4 мм). Данный продукт следует использовать только в условиях клиники или стоматологического кабинета, квалифицированным стоматологическим персоналом.

6. Противопоказания

Недостаток остаточного дентина (необходимо не менее 2 мм зубных тканей вокруг штифта).

7. Меры предосторожности

- Перед внесением в канал, штифт следует обработать спиртом.
- Не обрабатывайте штифт более одного раза, так как проведение многократной обработки может снизить срок его службы и повредить маркировку.
- После очистки штифтов не касайтесь их руками.
- Обрезание штифта следует проводить вне ротовой полости.
- Производитель Dentsply Maillefer рекомендует использовать кофердам.

8. Побочные эффекты

Не выявлено.

9. Пошаговая инструкция

- 1) Разработка корневого канала. В случае недостатка остаточных зубных тканей (менее 4 мм), используется Easy Post для армирования реставрации коронковой части зуба.
- 2) Первичная разработка инструментом Largo Peeso Reamer, A0009 №1 или №2, в зависимости от диаметра (скорость вращения 800-1200 об/мин).
- 3) Прецизионная разработка канала калибровочной разверткой C0601 №1, №2, №3 или №4, в зависимости от ситуации (1000-2000 об/мин).
- 4) Промыть и высушить канал.
- 5) Припасуйте штифт во рту. Пожалуйста, сохраните минимум 2 мм дентина вокруг канала.
- 6) Обрежьте штифт вне ротовой полости с помощью алмазного диска
- 7) Очистите и обработайте дентин стенок канала с помощью EDTA в течение 1 минуты.
- 8) Промойте гипохлоритом натрия, высушите воздухом и бумажными пинами большого размера.
- 9) Обработайте штифт спиртом.
- 10) Нанесите адгезив на штифт (силан не нужно наносить на штифт): рекомендуется использовать компомерный или композитный цемент для фиксации, ~~такой-то~~ как Dyract, совместно с Prime & Bond + Self Cure. Штифт, канал и устье должны быть обработаны Prime & Bond + Self Cure. Следуйте инструкциям производителя. Компомерный или композитный цемент для фиксации можно внести в канал с помощью каналонаполнителя (Lentulo).
- 11) Введите штифт в канал: пожалуйста, приложите немного усилий для того, чтобы убедиться в полном введении штифта.
- 12) Удалите излишки материала.
- 13) Коронковая часть: восстановите отсутствующую культю. Мы рекомендуем использовать композитный материал для восстановления культи зуба (например Dentsply Core X).

10. Удаление и замена

Штифты Easypost стекловолоконные могут быть удалены или заменены при необходимости.

Процедура удаления стекловолоконного штифта является стандартной стоматологической процедурой и частью общей подготовки стоматолога. Удаление штифта может быть проведено с использованием ультразвуковой насадки, например насадки Start-X №3 или №4 (Maillefer, Швейцария). Настоятельно рекомендуется использование операционного микроскопа.

Основные шаги удаления штифта:

- Снимают коронки, вкладки, удаляют старые пломбы и другие искусственные конструкции.
- С помощью подходящей ультразвуковой насадки разрушают цемент, который удерживает штифт в зубе.
- Извлекают штифт с помощью щипцов.

11. Дезинфекция, очистка и стерилизация

Введение: В целях гигиены и санитарной безопасности изделия и принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы 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.

Пошаговая инструкция для стерилизации имплантируемых изделий (штифтов) и принадлежностей:

Процедура	Условия	Предупреждения
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.
Промывка	Обильная промывка (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. - 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.
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).

12. Условия транспортировки

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

13. Условия хранения и срок годности

Срок хранения не ограничен.

Специальные условия хранения не предусмотрены.

Хранить вне доступа прямого солнечного света.

После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационных пакетах в сухом и чистом месте.

14. Требования к охране окружающей среды

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

15. Условия эксплуатации

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

16. Утилизация

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

17. 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, не указанной в инструкции, несет пользователь!
Вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

18. Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

апреля 2015 года

Подпись
Пьер Граф
Финансовый директор

Печать:
ООО Майллефер Инструментс Холдинг
(MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL)
Шман дю Верже 3
1338 Балэг
Швейцария

нижеподписавшийся, Филипп Таннер, нотариус кантона Во (Швейцария), с нотариальной конторой в Орбе, СН-1350, подтверждаю подлинность подписи на обороте, поставленной на улице Фабург, 2, Валлорб, 1337, которая принадлежит господину Пьеру Граф, выступающему в качестве директора общества с ограниченной ответственностью MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL (юридический адрес: Балэг, 1338), который создает действительное обязательство компании своей личной подписью. (Легализация под номером 5617 посредством сравнения подписи совершена нижеподписавшимся нотариусом).
Он подтверждает, что лицо, подписавшее документ, известно ему лично.
Орб, СН-1350, двадцать третьего апреля две тысячи пятнадцатого года.

Подпись/

Круглая печать: ФИЛИПП ТАННЕР (PHILIPPE TANNER)

НОТАРИУС

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцария
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Филиппом Таннером
3. действующий в качестве нотариуса г. Орб
4. имеет печать / штамп Ф. Таннера — нотариуса
- Засвидетельствовано
5. в Лозанне
6. 24 апреля 2015 года
7. Государственной канцелярией кантона Во
8. под № 5076
9. Печать / штамп: Государственная канцелярия кантона Во
10. Подпись
- от имени государственного канцлера

/Подпись/

Кристоф ШЕВАЛЛЕ
(Christophe CHEVALLEY)