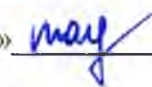


«Утверждаю»
«I certify»

Руководитель отдела
ЭлектроМедикал Системс С.А.
Intellectual Property Manager
E.M.S. Electro, Switzerland

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Chemin de la Vuarpillière 31
CH-1260 NYON (Switzerland)
Tél. 0041 229944700
Fax 0041 229944701

 Andreas Menne

 2016 г.

Инструкция на:
Инструменты Piezon для ультразвуковой обработки корневых каналов аппаратом
Piezon в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОПИСАНИЕ
3. ПОКАЗАНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОСТАВ
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ
6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ
7. ПРИМЕНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ
8. МАРКИРОВКА
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
- 10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
- 11 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
- 12 ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты Piezon предназначены для применения в стоматологии терапевтической только с аппаратом Piezon при выполнении эндодонтических манипуляций.

Изделие класса риска применения 2а в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

2 ОПИСАНИЕ

Инструменты Piezon для ультразвуковой обработки корневых каналов аппаратом Piezon, поставляющиеся в наборах и отдельных упаковках, могут применяться только с аппаратами Piezon, производства E.M.S. Electro Medical Systems SA.

Инструменты Piezon применяются в следующих случаях:

- для подготовки, очистки и промывки корневых каналов;
- для ретроградной подготовки корневых каналов;
- для уплотнения гуттаперчи;
- для удаления сломанных инструментов из каналов;

Ассортимент инструментов Piezon:

Инструменты RT1, RT2 и RT3 предназначены для работы в устьях корневых каналов и в самих корневых каналах. Инструменты RT1 и RT2 имеют алмазное покрытие.

Инструмент RT1 имеет пиковидную рабочую часть и используется для локализации входа в корневой канал и удаления кальцификатов в средней трети корневого канала. См. рисунок 1

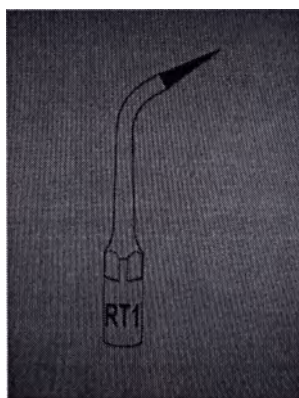


Рисунок 1

RT2 имеет цилиндрическую форму, напоминающую фиссурный бор, используется для удаления прямоугольных уступов и создания прямого доступа в корневом канале сломанному инструменту. См. рисунок 2

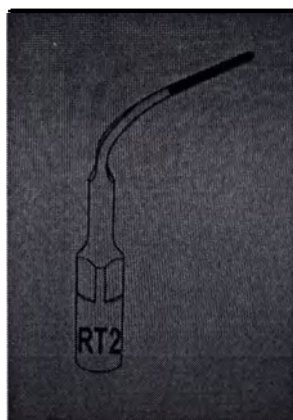


Рисунок 2

RT3 это длинный и тонкий инструмент, имеет игловидную форму и используется для удаления сломанных инструментов из корневых каналов. , используются только с держателем файлов File Holder 180°. См. рисунок 3

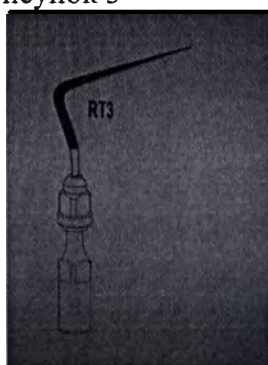


Рисунок 3

Набор Set of Files представляет собой упаковку эндодонтических файлов из 6 шт, разного размера (15-35). Используются для подготовки, механической обработки корневых каналов, а так же для медикаментозной обработки каналов методом озвучивания. Каждый набор файлов размещается в пластиковой коробочке см. рисунок 4 (бутылочке – индивидуальная упаковка), которая закрывается разноцветной крышкой. Цвет крышки соответствует стандартной маркировке инструмента по ISO – белый № 15, желтый № 20, красный № 25, синий № 30 и зеленый № 35 размер. Номер инструмента для механической обработки определяется врачом в зависимости от размера корневого канала. При медикаментозной обработки корневого канала удобны в использовании инструменты с меньшим номером 15-20, так как при этой методике необходимо свободное движение инструмента в канале без заклинивания. Файлы фиксируются в любой из трех представленных держателей файлов File Holder, в зависимости от доступа и могут применяться только с держателями файлов См. рисунок 4

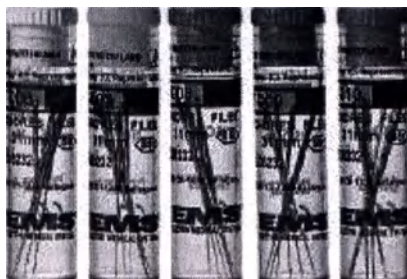


Рисунок 4

Набор Set of Files Retro Berutti представляет упаковку файлов из 5 шт., предназначены для ретроградной подготовки корневых каналов, используются вместе с держателем файлов File Holder и имеют алмазное покрытие. Применяется с держателем файлов File Holder 120° и File Holder 180°. См. рисунок 5



Рисунок 5

Плоский ключ FLAT wrench применяется для фиксации держателей файлов в наконечнике, а так же для фиксации самих эндодонтических файлов в держателе. См. рисунок 6

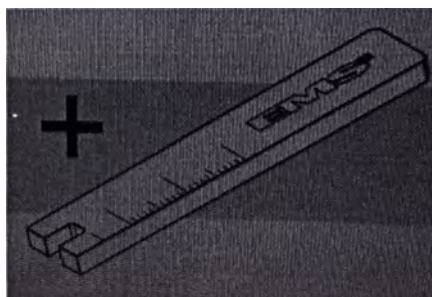


Рисунок 6

Ключ CombiTorgc предназначен для фиксации насадок RT1 и RT2 на наконечник. См. рисунок 7



Рисунок 7

Насадка RT3, а так же инструменты из наборов Set of Files и Set of Files Retro Berutti фиксируются на ультразвуковой наконечник в держатель файлов File Holder. Отличаются углом расположения рабочей части 90°, 120° и 180°. См. рисунок 8

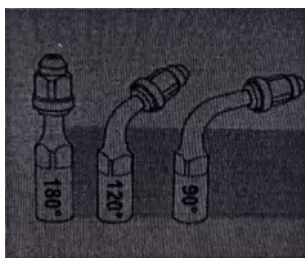


Рисунок 8

File Holder 90° держатель файлов - специальная насадка для ультразвукового наконечника аппарата Piezon. Применяется для обработки моляров.

File Holder 120° это универсальный держатель файлов - специальная насадка для ультразвукового наконечника аппарата Piezon. Применяется для работы на зубах передней группы, а так же на премолярах и молярах при хорошем доступе.

File Holder 180° - держатель файлов - специальная насадка для ультразвукового наконечника аппарата Piezon. Применяется для работы на зубах передней группы.

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

Инструменты Piezon применяются только с аппаратом Piezon в терапевтической стоматологии при выполнении эндодонтических манипуляций.

Противопоказания:

Не рекомендуется применять инструменты Piezon у пациентов с водителем ритма или дефибриллятором, так как применение данных инструментов возможно только в ультразвуковых аппаратах, которые могут нарушить работу данных приборов.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОСТАВ

Технические характеристики

Таблица 1

Название изделия	Твердость (Hardness), по Виккерсу	Диаметр отверстия (Hole), мм	Шероховатость (External polished), мкм	Шаг резьбы (Thread), мм	Прочность на изгиб, МПа	Модуль упругости, ГПа
Инструмент RT1	540+/-20 HV1	1,6	120	0,8	не менее 1930	215
Инструмент RT2	540+/-20 HV1	1,6	120	0,8	не менее 1930	215
Инструмент RT3	540+/-20 HV1	1,6	0,6	0,8	не менее 1930	215
Набор Set of Files Retro Berutti	540+/-20 HV1	-	3,5	-	не менее 1930	215

Набор Set of Files	540+/-20 HV1	-	Polished	-	не менее 1930	215
Держатели файлов File Holder 90°, File Holder 120° и File Holder 180°	540+/-20 HV1	1,6	0,2	0,8	не менее 1930	215
Плоский ключ FLAT WRENCH	540+/-20 HV1	-	0,2	-	не менее 1930	215
Ключ Com-biTorc	540+/-20 HV1, для металлической части ключа	-	-	0,8 для металлической части ключа	-	-

Таблица 2

Название изделия	Габаритные размеры инструментов с учетом типа накопечника,(длина) мм	Радиус изгиба рабочей части	Масса инструментов, гр	Радиус закругления кончика, мм
Инструмент RT1	32,1 ± 0,5	125°±4	0,85±0,5	0,2±0,05
Инструмент RT2	30,6 ± 0,5	118°±4	0,76± 0,5	0,2±0,05
Инструмент RT3	30,4 ± 0,5	90°±4	1,25± 0,5	0,2±0,05
Набор Set of Files Retro Berutti	25 ± 0,5	90°±4	0,15± 0,5	0,2±0,05
Набор Set of Files	31 ± 0,5	-	0,18± 0,5	0,2±0,05
Держатель файлов File Holder 90°	19± 0,5	90°±0,5	1,31± 0,5	
Держатель File Holder 120°	22.4± 0,5	120°±0,5	1,34± 0,5	
Держатель File Holder 180°	22± 0,5	180°±0,5	1,2± 0,5	

Размеры ключей и масса

Название изделия	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, гр.
Плоский ключ FLAT wrench	60± 0,5	10± 0,5	-	-	15,5 ± 0,5
Ключ CombiTorque	-	-	40± 0,5	30 ± 0,5	14,8 ± 0,5

Состав

Название изделия	Состав
Инструмент RT1	Нержавеющая сталь марки AISI 420F/ алмазное покрытие 15 мкм
Инструмент RT2	Нержавеющая сталь марки AISI 420F/ алмазное покрытие 15 мкм
Инструмент RT3	Нержавеющая сталь марки AISI 420F/ нитрид титана
Набор Set of Files Retro Berutti	Нержавеющая сталь марки AISI 316L/ алмазное покрытие
Набор Set of Files	Нержавеющая сталь марки AISI 316L
Держатели файлов File Holder 90°, File Holder 120° и File Holder 180°	Нержавеющая сталь марки AISI 316L
Плоский ключ FLAT wrench	Нержавеющая сталь марки AISI 420F
Ключ CombiTorc	Нержавеющая сталь марки AISI 420F /Пластик марки PPSU - Полифенилсульфон

Алмазное покрытие наносится на инструмент методом гальванопластики.

Нитрид титана наносится на инструмент с помощью вакуумного напыления (*англ. physical vapour deposition, PVD; напыление конденсацией из паровой (газовой) фазы*).

Состав марки нержавеющей стали AISI 420F: C – 0.35%, Mn – 0.8%, P – 0.03%, S – 0.025 %, Si – 0.8%, Cr – 14 %.

Состав марки нержавеющей стали AISI 316L состав: C – 0.03%, Mn – 2%, P – 0.05%, S – 0.03%, Si – 1%, Cr – 18%, Ni - 14%, Mo – 3%.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

I. Инструменты Piezon в наборах:

1. Набор файлов (Set of Files) 1 уп.- 5 баночек × 6 шт.
2. Набор файлов Retro Berutti (Set of Files Retro Berutti) 1 уп. × 5 шт.

3. Набор файлов RT3 (Set of Files RT3) 1 уп. × 5 шт.

II. Инструменты Piezon в отдельных упаковках:

1. Инструмент RT1 с ключом Combi Torque (Instrument RT1) - 1 шт.;
2. Инструмент RT2 с ключом Combi Torque (Instrument RT2) - 1 шт.;
3. Держатель файлов 90° (File Holder 90°) - 1 шт.;
4. Держатель файлов 120° (File Holder 120°) - 1 шт.;
5. Держатель файлов 180° (File Holder 180°) - 1 шт.

III. Принадлежности:

Плоский ключ (FLAT wrench) – 1 шт.;

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Изготовитель и дилеры не несут ответственности за прямой или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации инструментов, в частности, из-за несоблюдения инструкции по эксплуатации.

Для предотвращения возможных несчастных случаев необходимо соблюдать соответствующие рекомендации и указания, приведенные в таблице 1

Таблица 1

	Опасность. Риск получения травмы пациентом или пользователем
	Внимание! Риск выхода модуля из строя или нанесения ущерба окружающей среде
	Указание. Полезная информация и советы по применению

 В редких случаях высокочастотные колебания могут привести к поломке активированных инструментов, в особенности, если ими манипулируют неправильно. Перед началом лечения наложите раббердам для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентом частей сломанного или расшатавшегося инструмента. В случае невозможности применить раббердам, проинструктируйте пациента, чтобы он во время лечения дышал через нос.

 Во избежание теплового повреждения зуба, никогда не используйте инструмент в режиме работы без орошения, за исключением тех случаев, когда инструмент специально сконструирован и предназначен для работы в этом режиме. Рабочее острие при работе без орошения немедленно нагревается. Инструмент нельзя активировать в течение более чем 10 % максимального времени работы (10 мин) в режиме работы без орошения «Dry Work».



Каждый раз перед применением стерилизуйте инструменты. Применение нестерильных инструментов может вызвать бактериальную или вирусную инфекцию. В вопросах очистки, дезинфекции, стерилизации и упаковки компонентов пользуйтесь рекомендациями, изложенными в разделе «ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».



Каждый раз перед началом работы проверяйте инструменты на исправность. Поврежденные инструменты использовать не разрешается, их следует заменить.



Никогда не закрепляйте инструменты на наконечнике никаким другим инструментом, кроме ключей CombiTorc или FLAT wrench



Всегда оказывайте легкое давление на инструменты, что обеспечивает его полную эффективную мощность без риска травматизации тканей и чрезмерного износа инструмента.



Маркировка на инструментах указывает их тип, как представлено в настоящем руководстве.

7 ПРИМЕНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Обработка корневых каналов осуществляется с помощью инструментов RT1, RT2, RT3, набора Set of Files и набора Set of Files Retro Berutti.

Все представленные инструменты закрепляются в ультразвуковом наконечнике с помощью специального ключа FLAT wrench, кроме инструментов RT1 И RT2, см. рисунок 9.

Инструменты RT1 и RT2 закрепляются в наконечнике ключом Combi Torque. Причем инструменты из наборов Set of Files и Set of Files Retro Berutti, а так же насадка RT3 сначала закрепляются в держатель файлов File Holder 90°, File Holder 120° или File Holder 180°.

После того, как инструмент уже закручен до конца, ключом FLAT wrench или CombiTorque нужно повернуть еще на четверть оборота, для придания необходимого усилия затяжки инструмента, рассчитанного изготовителем

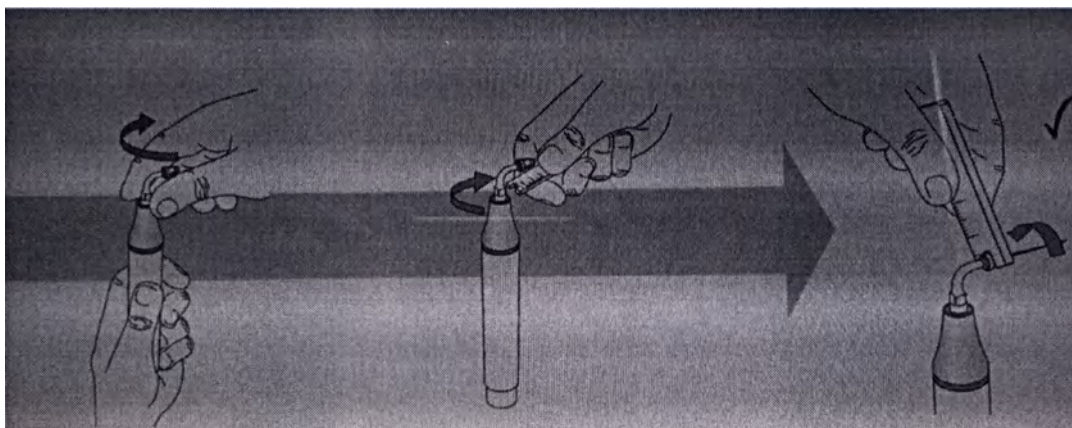


Рисунок 9

Инструменты серии RT позволяют осуществить эффективное повторное вмешательство при ревизии корневых каналов.

Сначала берётся инструмент RT1, закрепляется в наконечнике, затем производят обработку устьевой части корневого канала для локализации входа в корневой канал, а так же им удаляют кальцификаты, мешающие обработки верхней трети корневого канала.

Движения инструмента могут быть как в мезио-дистальном направлении, так и в вестибуло-оральном направлении, в зависимости от топографии полости зуба и обрабатываемого зуба. Данным инструментом работают на низкой или средней мощности, количеством подаваемой воды определяется врачом в зависимости от ситуации. См. рисунок 10.

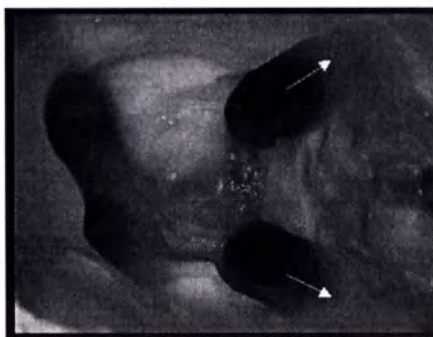
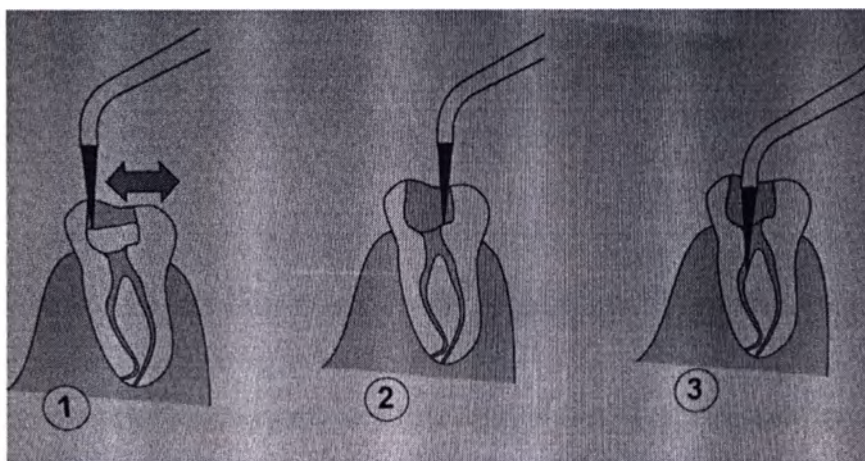


Рисунок 10

Затем берут инструмент RT2, фиксируют в наконечнике и обрабатывают вторую треть корневого канала, обеспечивая прямолинейный доступ к нижней 2/3 канала, а так же к сломанному инструменту. Обработку проводят вдоль полости корневого канала, не осуществляя давления в область апекса корневого канала. Данным инструментом работают на низкой мощности, количество подаваемой воды определяется врачом в зависимости от ситуации. См. рисунок 11

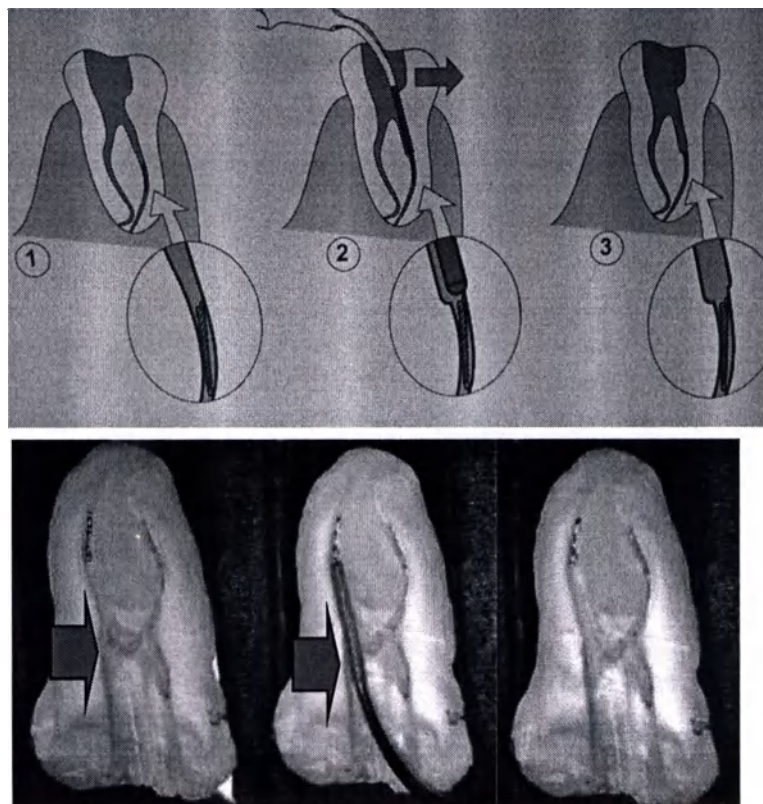


Рисунок 11

Далее инструментом RT3 фиксируют в наконечнике в держатель файлов 180 и проводят обработку корневого канала против часовой стрелки вокруг сломанной части инструмента, до тех пор, пока он не извлечется из корневого канала. За счет орошения корневого канала и гравитации происходит извлечение сломанной части инструмента. Данным инструментом работают на низкой, количеством подаваемой воды определяется врачом в зависимости от ситуации.

См. рисунок 12

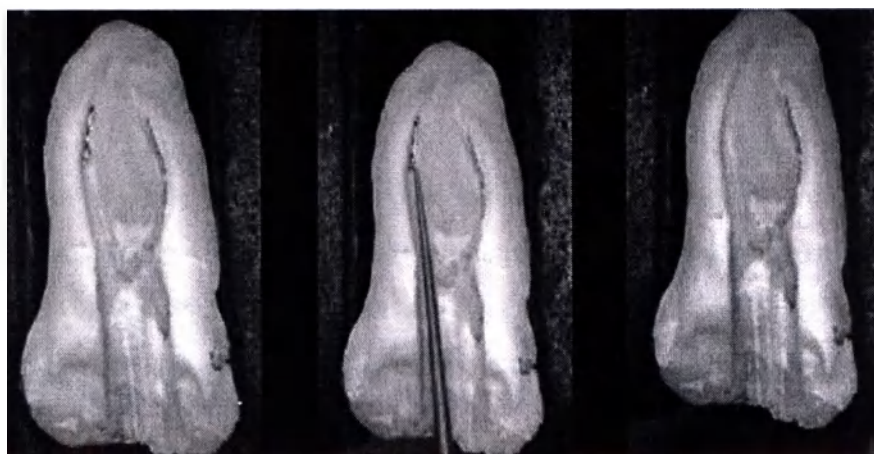
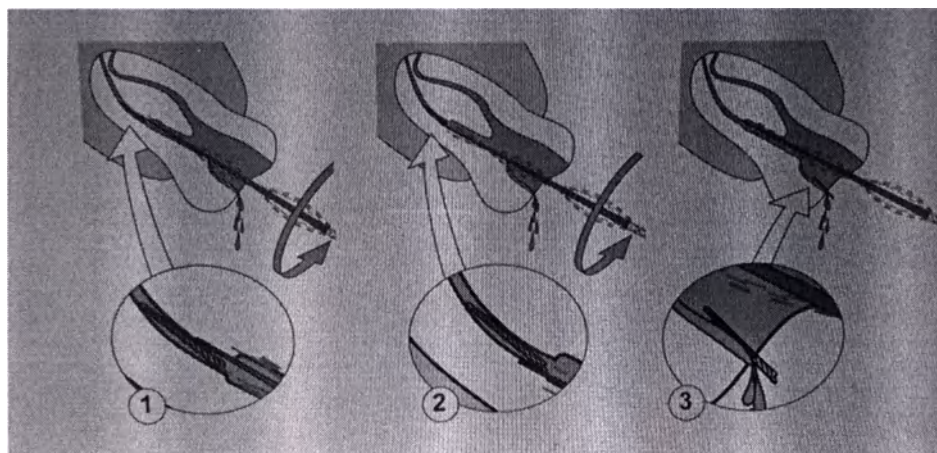


Рисунок 12

Насадка Retro Berutti используется для обработки апикальной части корневого канала при апикальной хирургии. Сначала производится разрез и отслойка слизисто-надкостничного, затем выпиливается бором часть кости в области верхушки корня. Далее инструментом Retro Berutti проводится обработка, движения вперед - назад или влево и вправо под углом 45° . Данным инструментом работают на средней мощности, количеством подаваемой воды определяется врачом в зависимости от ситуации.

Инструмент фиксируется в держатель файлов 90 и 120 См. рисунок 13

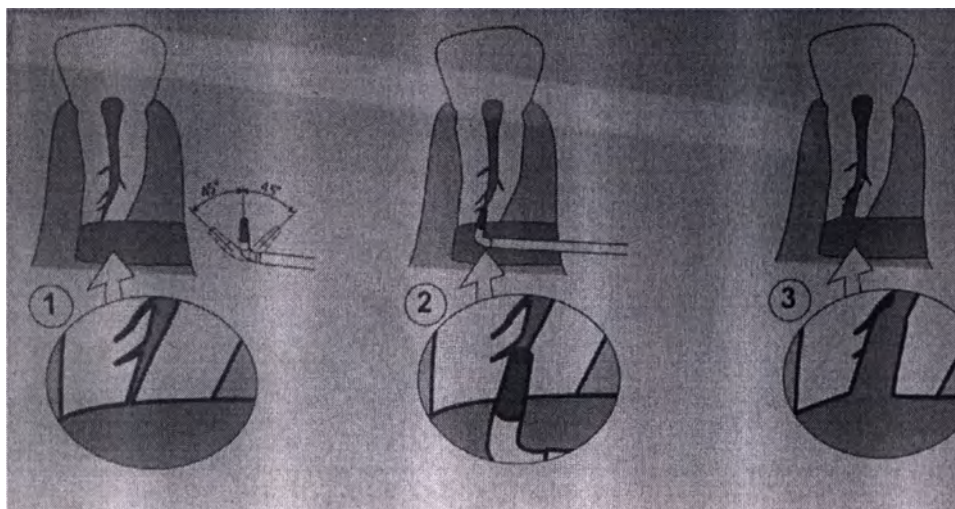


Рисунок 13

Обработка корневых каналов инструментами из набора Set of Files заключается в следующем:

- для озвучки (медикаментозного орошения корневого канала) - в корневой канал с помощью шприца вводится медикаментозный раствор. Раствор выбирается врачом в зависимости от клинической ситуации. Затем в держателе файла фиксируется файл № 15 или № 20, файл помещают в корневой канал нажимают педаль пуска и проводят осторожные движения вверх и вниз;

- механическую обработку осуществляют поочерёдно файлами из набора Set of Files и, например, ручной системой инструментов. Данная обработка необходима для придания формы корневому каналу, очистки его от измененных тканей. Обработку Set of Files начинают только после предварительного расширения корневого канала до №15 ручными инструментами. Сначала берётся ручной инструмент 6, 08, 10,15 - и приходят ими канал до верхушки, затем берут инструмент из набора Set of Files № 15 (белая маркировка крышки) и обрабатывают канал движениями вверх и вниз, после берут ручной инструмент №20, проходят канал до верхушки и затем инструмента из набора Set of Files № 20 обрабатывают канал движениями вверх и вниз и т.д.

Инструментами Set of Files работают на низком уровне мощности, количеством подаваемой воды определяется врачом в зависимости от ситуации.

Регулировка мощности при использовании инструментов осуществляется посредством ручки, находящейся на передней панели аппарата Piezon.

Для положения «низкого» уровня мощности ручку поворачивают по часовой стрелке от 1 до 2 делений, что составляет 2,6 Вт «Средний» уровень мощности от 2,7 Вт до 5,8 Вт, в этом случае ручку поворачивают по часовой стрелке от 2 до 4 делений. Для положения «высокого» уровня мощности ручку поворачивают по часовой стрелке от 4 до 6 делений. что составляет от 5,8 Вт до 8 Вт.

Файлы фиксируют в держателях файлов 90 и 120.

8 МАРКИРОВКА И СИМВОЛ

На упаковку инструментов нанесена следующая маркировка:

	Логотип производителя
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Аппарат соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС
	Знак вторичной переработки
	Номер лота
	Обратиться к инструкции по эксплуатации

Так же маркировка содержит следующие данные:

- наименования изделия,
- номер лота
- массы, нетто,
- срока годности

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки 100см x90 x70 см, в которые вкладываются материалы в индивидуальных упаковках.

Транспортная упаковка содержит сведения, указанные на индивидуальной упаковке и манипуляционные знаки:

Символ	Пояснение
	Беречь от влаги
	Беречь от нагрева
	Производитель

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Руководствуясь принципом предосторожности, рекомендуется не превышать установленный срок службы компонентов.



Пользуйтесь только оригинальными компонентами производства фирмы EMS. Никогда не используйте неоригинальные компоненты, поскольку они могут стать причиной повреждения оборудования и, возможно, травмировать вас или пациента.

Инструменты можно приобрести у авторизованных дилеров фирмы EMS. Связывайтесь с центром обслуживания клиентов напрямую.

10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения инструментов:

Упакованные инструменты должны храниться в транспортной упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении:

- температура – от минус 10 °C до + 40 °C;
- относительная влажность от 10 % до 95 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

Условия эксплуатации инструментов:

Применяются при температуре полости рта от 32°C до 42°C;

Стерилизовать до 135 ° методом автоклавирования.

Срок эксплуатации инструментов – 100 циклов стерилизации.

Утилизация - инструменты Piezon для ультразвуковой обработки корневых каналов не являются токсичными и могут быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

11 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Следуйте указаниям действующих в настоящее время в вашей стране нормативных актов, касающихся повторной обработки.

Перед дезинфекцией/стерилизацией инструменты необходимо промыть проточной водой, как показано на рисунке 14.

Перед дезинфекцией/стерилизацией отвинтить с наконечника инструмент и промыть каждый компонент проточной водой.

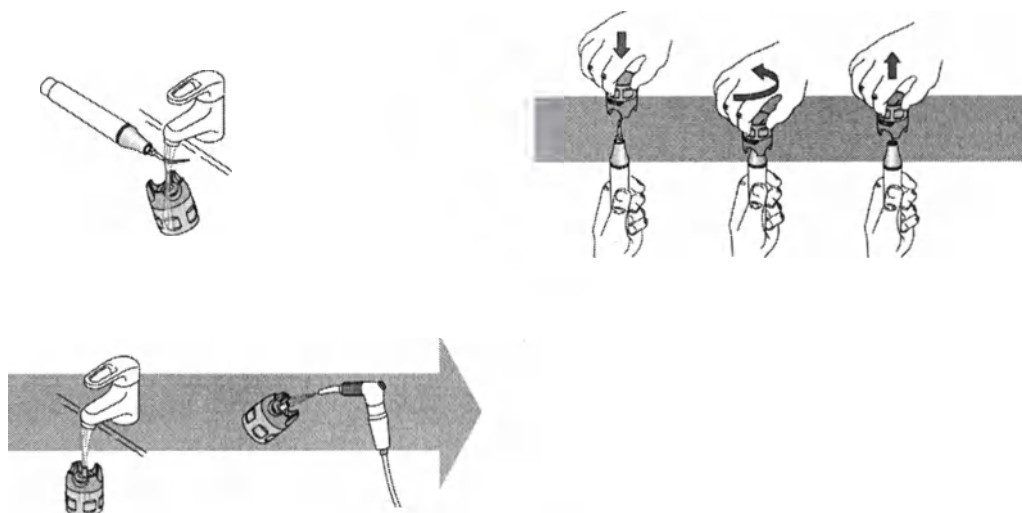


Рисунок 14

Промытые и продезинфицированные инструменты помещают в стерилизационные пакеты и проводят стерилизацию методом автоклавирования при 135°

12 ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

EMS Electro Medical Systems SA (ЕМС ЭлектроМедикал Системс СА),

Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, SWITZERLAND,

Tel. +41 22 99 44 700

Fax +41 22 99 44 701

E-mail: welcome@ems-ch.com

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

ООО «Эс.Ти.Ай.дент»,

Россия, 125362, Москва, ул. Водников, д.2.

Тел: +7 499 783 28 03; факс: +7 499 783 28 04.

Утверждаю

Руководитель отдела

Электро Медикал Системс С.А.

Е.М.С. Электро, Швейцария

/подпись/ Андреас Менн

« 16 » мая 2016 г.

Штамп:

Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.

Шемин де ла Вуарпиле 31

1260 НЬОН (Швейцария)

Тел. 0041 229944700

Факс 0041 229944701

Далее текст на русском языке.

На обороте документа: /подпись/

Штамп:

Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.

Шемин де ла Вуарпиле 31

1260 НЬОН (Швейцария)

Тел. 0041 229944700

Факс 0041 229944701

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Город Москва

Восьмое июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-18343

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

ВРИО нотариуса



Пропильтуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

