

ОКП 943750
УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИКАДЕНТ»
Сахарова Ю.А.
« _____ » _____ 2007 г.

Инструкция по медицинскому применению «Наборов штифтов стоматологических стекловолоконных»

Назначение изделий

Штифты стоматологические стекловолоконные предназначены для использования в стоматологии при эндодонтическом лечении зуба, а также восстановлении частично или полностью разрушенной коронки зуба в клинических условиях.

Технические характеристики

Штифты стоматологические стекловолоконные изготовлены из стеклянных волокон, связанных композитной матрицей. Материал штифтов обладает следующими особенностями:

1. Высокая прочность — способность выдерживать нагрузки сопоставима с изделиями из титана. Прочность на изгиб не менее 700 МПа.
2. Модуль упругости, сопоставимый с натуральным дентином. Это важное свойство позволяет штифту, зафиксированному в канале при помощи композита, образовывать с здоровыми тканями гомогенную конструкцию и максимально равномерно передавать нагрузки на дентин. Модуль упругости составляет 30-40 ГПа.
3. Штифты имеют цветовой оттенок, соответствующий натуральной зубной эмали, а также пропускают свет, что позволяет использовать их при прямой реставрации передних зубов без использования ортопедических коронок и дополнительных мер по маскировке штифта.
4. Штифты полностью совместимы по основным габаритным и установочным размерам с штифтами и инструментами, широко распространенными на рынке (IKADENT, Maillefer, MANI, Glassix), а также композитными материалами и адгезивными системами.

Порядок использования

1. Перед использованием штифты заранее извлекаются из упаковки и стерилизуются в соответствии с МУ-287-113. Также необходимо заранее приготовить необходимые для установки штифта развертки и фрезы, которые приобретаются отдельно.
2. В соответствии с общеупотребительными стандартными методиками производится обработка коронковой части и канала зуба, в т.ч. удаление измененных тканей и подготовка канала под обтюрацию.
3. Корневой канал расширяется при помощи дрели Peeso или Gates с одновременным созданием направления для внутрикорневой части штифта.
4. В случае использования штифтов моделей E01, E02, E03 производится формирование плоского посадочного ложа под плечо штифта с использованием торцевой фрезы с направляющим стержнем.

Штифт	Фреза, маркировка
E01	φ 2,5 мм, одно кольцо
E02	φ 2,9 мм, два кольца



E03	φ 3,5 мм, три кольца
-----	----------------------

5. Окончательное расширение и сглаживание стенок корневого канала при помощи финальной развертки до полного его соответствия внутрикорневой части штифта.

Штифт	Развертка, маркировка
A01	Peeso #3
A02	Peeso #4
A03	Peeso #5
A04	Peeso #6
B01	C 0213 008, фиолетовые кольца
B02	C 0213 108, белые кольца
B03	C 0213 110, голубые кольца
E01	C 0213 008, фиолетовые кольца
E02	C 0213 108, белые кольца
E03	C 0213 110, голубые кольца



6. Припасовка штифта. При припасовке необходимо убедиться, что штифт погружается в канал без усилия на всю глубину, а плечо штифта (для моделей E01, E02, E03) опирается на посадочное ложе. При необходимости коронковую часть штифта можно обрабатывать алмазным инструментом для придания ей нужной формы. Допускается укорачивание коронковой части алмазным диском. Нельзя для укорачивания штифта использовать кусачки и др. аналогичный инструмент во избежание повреждения внутренней структуры штифта от избыточного давления.

7. Адгезивная подготовка штифта, канала и посадочного ложа производится согласно рекомендациям производителя адгезива.

8. Приготовление цемента. Рекомендуются композитные цементы двойного отверждения, напр. RelayX (3M), MaxCem (KERR), CLEARFIL (Kuraray), Choice (Bisco), Variolink (Vivadent). Наполнение канала цементом, введение штифта в канал, отверждение цемента согласно предписаниям производителя.

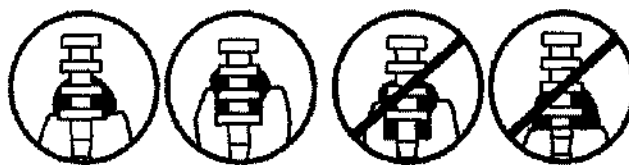
9. Дальнейшее восстановление коронковой части осуществляется врачом-стоматологом с использованием композита или металл-керамической коронки по общепринятой методике.



ВАЖНО! Перед фиксацией штифта модели E01, E02, E03 необходимо убедиться, что ее опорный элемент всей площадью опирается на ткани зуба, а слой фиксирующего материала минимален.

При несоблюдении этого условия

возможен отлом коронковой части в процессе эксплуатации, разгерметизация канала и другие осложнения. Изготовитель не несет ответственности за подобные последствия.



Условия хранения:

Изделия должны храниться в закрытой пластиковой упаковке при температуре +5...+ 20 °C и относительной влажности воздуха до 98%.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделий ТУ 9437-002-27974581-2007. Гарантийный срок хранения набора -- 10 лет с даты выпуска.

Генеральный директор
ООО «Икадент»

Ю. Сахарова

Сахарова Ю.А.