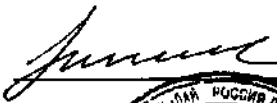


«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства компании
Дентсплай Россия Лимитед



 Олег Нижник



2010 г.

М.п.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Аппарат для пломбирования корневых каналов
зуба жидкой гуттаперчей Calamus Dual, с
принадлежностями»**

Москва, 2010

Содержание

	Страница
1) ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
2) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
4) ПРЕДОСТОРОЖЕНИЯ	3
5) ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ	4
6) ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ	5
6.1) КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
6.2) УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА	5
6.3) ЭКСПЛУАТАЦИЯ	6
6.4) СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
6.5) КЛИНИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ	11
6.6) УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	13
6.7) ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ	13
6.8) ГАРАНТИЯ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
6.9) ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
6.10) СЕРТИФИКАЦИЯ	15
6.11) СТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ	15
7) ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	16

Только стоматологическое назначение

1) ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Salatus Dual является комплексным obturационным устройством с ручными блоками и используется для уплотнения (Pack) и заполнения (Flow) корневых каналов.

Ручной блок Pack предназначен для нагревания штомпферов для разогревания, размягчения и прижигания гуттаперчевых звездообразных наконечников.

Также этот ручной блок предназначен для нагревания вспомогательных теплопроводящих наконечников, нагревающих зуб с целью определения жизнеспособности пульпы.

Ручной блок Flow предназначен для нагревания и размещения гуттаперчи в корневом канале.

Одноразовые картриджи предназначены размещения нагретой гуттаперчи в вычищенном и подготовленном канале.

2) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется использовать оборудования на пациентах, чувствительных к натуральному каучуковому латексу, серебру или меди.

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оборудование не может использоваться в присутствии горючих смесей.
- Гуттаперчевые картриджи содержат натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергическую реакцию.
- При замене картриджа во время выполнения процедуры гайка картриджа ручного блока и выдвинутый картридж могут быть горячими. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не снимайте горячий картридж!
- Угроза пожара: Не допускайте контакта нагретого наконечника или ручного блока с горючими газами или жидкостями.
- Не погружайте в воду. В случае падения устройства в воду существует вероятность удара электрическим током.
- Оборудование оснащено обычной защитой против вредного воздействия жидкостей. Не погружайте ручной блок или картриджи в какие-либо жидкости и не распыляйте никакие жидкости непосредственно на ручной блок.
- Наконечники штомпера нагреваются во время использования. Отключите устройство и дайте ему остыть перед заменой наконечников.
- Не следует чистить устройство горючими чистящими растворами.

4) ПРЕДОСТОРОЖЕНИЯ

- При выполнении любой стоматологической процедуры следует использовать резиновый изолятор слюны.
- Перед заменой предохранителей или регулировкой переключателя напряжения всегда следует отключать устройство от сети.
- Приложение чрезмерного давления на ручной блок Flow может привести к поломке канюли.
- Канюлю следует плавно помещать в канал. Чрезмерное давление приведет к остановке двигателя.
- При замене картриджа во время выполнения процедуры гайка картриджа и выдвинутая капсула могут быть горячими.
- Передняя часть ручного блока Flow нагревается во время использования. В качестве опции можно использовать теплоизолятор (входит в комплект поставки системы) для снижения температуры поверхности ручного блока. Если теплоизолятор не используется, избегайте контакта с передней частью ручного блока Flow.
- При замене наконечников во время выполнения процедуры, наконечники штомпера могут быть горячими.
- Устройство Salatus должно эксплуатироваться только с оригинальными наконечниками и картриджами Salatus!
- Использовать изделие может только квалифицированный стоматологический персонал исключительно в условиях госпиталя, клиники или стоматологического офиса.
- Не рекомендуется применять химическое клавирование для стерилизации и технического обслуживания наконечников, так как это может привести к коррозии.
- С целью соблюдения правил техники безопасности не оставляете нагретый наконечник в корневом канале более 4 секунд!
- Поместите гуттаперчу на кончик теплопроводящего наконечника перед нанесением на зуб пациента! Не помещайте наконечник непосредственно на зуб!

5) ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Не рекомендуется использовать оборудование на пациентах, чувствительных к натуральному каучуковому латексу, серебру или меди, так как это может вызвать аллергическую реакцию. Аллергическая реакция на латекс может проявляться в опухании глаз, губ или лица. Также может привести к затрудненному дыханию. Пациенту следует посоветовать, немедленно обратиться к врачу в случае возникновения любого из указанных симптомов.

СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ

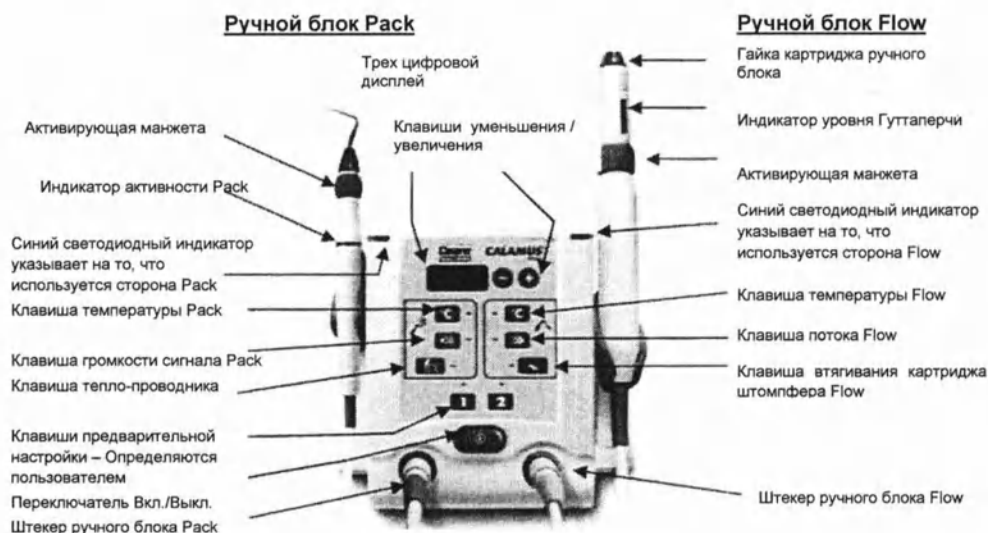


Рисунок 1 – Обозначение компонентов и средств управления

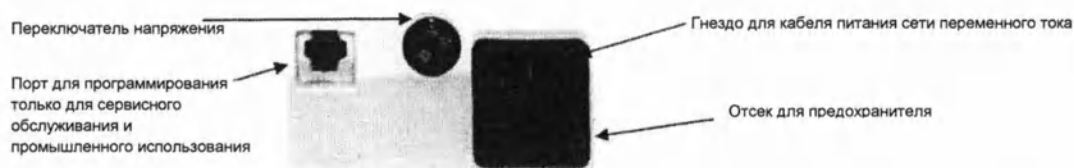


Рисунок 2 – Устройство вид сзади

6) ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

6.1) КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Обтурационное устройство Calamus Dual с ручными блоками для уплотнения (Pack) и заполнения (Flow)
- Кабель питания
- Инструмент для изгиба иглы картриджа
- Щетка для чистки ручного блока Flow
- Гайка для замены картриджа
- Теплоизолятор ручного блока Flow
- Инструкции по эксплуатации

Дополнительные изделия, используемые с устройством:

- Штомпферы:

Малый	Черный	ISO 40/03
Средний	Желтый	ISO 50/05
Большой	Синий	ISO 60/06
- Теплопроводящий наконечник
- Упаковка из 10 гуттаперчевых картриджей, размер 20G (0,8 мм / 90 мкл / 0,25 г)
- Упаковка из 10 гуттаперчевых картриджей, размер 23G (0,6 мм / 90 мкл / 0,25 г)

6.2) УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

1. Достаньте консоль из упаковки и убедитесь в том, что переключатель напряжения установлен на соответствующее напряжение сети. Используйте положение 115 В для электросетей 110-120 В 60 Гц, а положение 230 В для сетей 220-250 В 50 Гц. Перед заменой предохранителей или регулировкой переключателя напряжения всегда следует отключать устройство от сети. Чтобы поменять напряжение, воспользуйтесь плоской отверткой, чтобы повернуть переключатель напряжения, расположенный на задней части консоли, на соответствующее напряжение электросети. Для смены напряжения, поменяйте предохранитель согласно напряжению электросети (см. Характеристики). Поменяйте на плавкий предохранитель 0,3 А, 230/250В (0,6 А для 115 В). Для замены, нажмите на черный пластиковый зажим предохранительного блока, достаньте предохранитель и замените его на предохранитель соответствующий напряжению электросети. См. Рис. 2
2. Снимите упаковку с ручных блоков. Почистите внешние поверхности ручных блоков мягкой тканью, смоченной в мягком не хлорированном чистящем или дезинфицирующем растворе. Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол, антикоррозийные вещества, сильно кислые или щелочные растворы – не погружайте ручные блоки.
3. Разместите ручные блоки в соответствующих держателях – Pack с левой стороны и Flow справа.
4. Передняя часть ручного блока Flow нагревается во время использования. В качестве опции можно использовать теплоизолятор (входит в комплект поставки системы) для снижения температуры поверхности ручного блока Flow. Если теплоизолятор не используется, избегайте контакта с передней частью ручного блока. Стерилизуйте теплоизолятор перед каждым первым и последующими использованиями для каждого пациента. См. главу Стерилизация, Дезинфекция и Техническое обслуживание
5. Подсоедините кабели ручного блока к консоли. Кабели ручного блока имеют цветную кодировку и оснащены механизмом для крепления в соответствующем гнезде на консоли. При стрелке на штекере, повернутой вверх, плавно вставьте штекер в гнездо на консоли.
6. Подсоедините кабель питания к задней части консоли и вставьте вилку в заземленную электрическую розетку.
7. Стерилизуйте штомпферы и теплопроводящий наконечник: Паровое автоклавирование в течение 18 минут при 134°C.

8. Rask: Вставьте штомпфер в ручной блок Rask: Вставьте штомпфер в наконечник ручного блока и медленно проверните его, пока он не зафиксируется в наконечнике ручного блока. Полностью вставьте штомпфер.
9. Flow: Достаньте картридж из блистерной упаковки и вставьте его в ручной блок Flow: Открутите и снимите гайку картриджа с ручного блока. Вставьте картридж в ручной блок иглой наружу. Пропустите гайку картриджа поверх иглы и слегка закрутите колпачок, поворачивая по часовой стрелке – не затягивайте.

ПРИМЕЧАНИЕ: При замене картриджа во время выполнения процедуры гайка картриджа ручного блока и выдвинутая капсула могут быть горячими.

Примечание: Дайте картриджу остыть, перед тем как снимать его. Если картридж не встает полностью в ручной блок, нажмите кнопку Вкл. (Power), расположенную на передней части консоли, и нажмите на консоли кнопку Return (Возврат).

Штомпфер должен находиться во втянутом положении, чтобы принять картридж.

Перед заменой картриджа отключите устройство.

При необходимости, аккуратно поместите теплоизолятор поверх канюли и ручного блока. Затем поверните теплоизолятор, чтобы был виден индикатор потока.

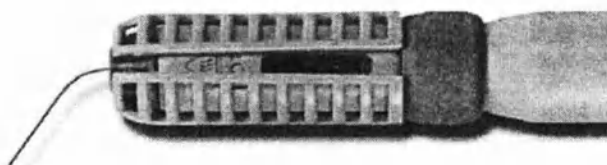


Рисунок 3 – теплоизолятор ручного блока Flow

10. Используйте инструмент для сгибания канюли, чтобы сделать плавный радиус изгиба канюли, так чтобы канюля могла выдвигаться на 5 мм от рабочей длины канала. Вставьте канюлю между двумя поднятыми согнутыми стержнями. Плавно изогните канюлю под нужным углом.
11. Теперь устройство готово к работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикасайтесь к горячим штомпферам или картриджам.

6.3) ЭКСПЛУАТАЦИЯ

После сборки устройство, можно приступить к его эксплуатации согласно следующему протоколу использования:

1. Включение устройства

Нажмите переключатель Питания Вкл./Выкл., расположенный на передней панели. Питание поступает и отключается от устройства попеременным нажатием и высвобождением этого переключателя.

Кнопки на левой стороне клавиатуры предназначены для Уплотнения, кнопки на правой стороне для Заполнения; для изменения параметров используйте кнопки Вверх и Вниз.

2. Активация стороны Rask или Flow

Для активации одной из сторон устройства, выполните одно из следующих действий: Нажмите на манжету на ручном блоке или любую кнопку для стороны Rask или Flow. Наверху устройства загорится синий светодиодный индикатор, указывающий на активную сторону. (При первом включении, по умолчанию активируется сторона Rask, независимо от того, как сторона устройства использовалась последней). В памяти сохраняются последние использованные настройки.

3. Сторона PASC – программирование новых настроек температуры и громкости

a. Нажмите на левой стороне клавиатуры кнопку Pack Temperature (температура блока Pack), а затем задайте нужную температуру с помощью кнопок Вверх/Вниз. Нажимайте кнопку повторно для увеличения/уменьшения температуры с шагом в 10°C, или нажмите и удерживайте кнопку для быстрой прокрутки температурного диапазона (от 100°C минимум до 400°C максимум). Настройки температуры отображаются в цифровом светодиодном окне, и загорается желтый светодиодный индикатор температур блока Pack, указывая на активированный температурный режим. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Температура тепло-проводника задана на 90°C и не может меняться.

b. Нажмите кнопку Volume (Громкость), а затем задайте нужную громкость звукового сигнала с помощью кнопок Вверх/Вниз. Нажимайте кнопку повторно для увеличения/уменьшения уровня громкости с шагом в 20%, или нажмите и удерживайте кнопку для быстрой прокрутки диапазона громкости (от 0% минимум до 100% максимум). Настройки громкости отображаются в цифровом светодиодном окне, и загорается желтый светодиодный индикатор громкости, указывая на активированный режим уровня громкости. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Цифровое светодиодное окно автоматически отображает выбранные настройки температуры. Если кнопка Volume (громкость) нажата, то в цифровом светодиодном окне в течение 5 секунд отобразится уровень громкости, после чего снова будет отображаться заданная температура.

4. Сторона Flow – программирование новых настроек температуры и скорости потока

a. Нажмите на правой стороне клавиатуры кнопку Flow Temperature (температура блока Flow), а затем задайте нужную температуру с помощью кнопок Вверх/Вниз. Светодиодный индикатор рядом с кнопкой начнет мигать, указывая на то, что ручной блок нагревается.

b. Нажмите кнопку Flow Rate (Скорость потока Flow), а затем задайте нужную скорость потока с помощью кнопок Вверх/Вниз.

5. Сохраните клиентские параметры

Для сохранения новых параметров для последующего вызова, нажмите одну из двух клавиш Preset (предварительные параметры) и удерживайте примерно на две секунды. Соответствующий светодиодный индикатор Preset (Предварительные настройки) загорится после того, как настройки были успешно сохранены. Теперь настройки для стороны Pack и Flow сохранены в памяти.

6. Использование функции предварительно настройки Preset

Две кнопки Preset позволяют сохранять все настройки для обеих сторон Pack и Flow устройства. По умолчанию установлены следующие параметры: Температура 200°C и 40% громкости сигнала для стороны Pack и температура 170°C и 60% скорость потока для стороны Flow. Температура Thermal Response (тепло-проводник) задана на 90°C и сохранена в качестве параметра для стороны Pack. Предварительные настройки могут быть выполнены вручную для сохранения индивидуальных настроек путем нажатия и удержания кнопки Preset в течение не менее двух секунд. Соответствующий светодиодный индикатор Preset (Предварительные настройки) загорится после того, как настройки были успешно сохранены.

7. Эксплуатация - PASC

Нажмите на круглую манжету на ручном блоке, чтобы начать нагревание наконечника до заданной температуры. Если горит светодиодный индикатор температуры, то заданная температура отобразится в цифровом светодиодном окне. По мере увеличения температуры наконечника, раздается одночастотный звуковой сигнал (примерно 2500 Гц). Как только температура наконечника будет примерно на 20°C ниже заданной температуры, сигнал станет тише (примерно 2000 Гц) и останется на этом уровне пока переключатель-манжета ручного блока не будет высвобожден. При нажатии на манжету, наконечника нагреется максимум за 15 секунд, если заданная температура составляет 200°C или меньше. Для температуры выше 200°C наконечник нагревается не более чем за 10 секунд до истечения указанного времени и отключения, если в тепло-проводниковом режиме, наконечник нагревается в течение более одной минуты, когда переключатель-манжета не нажат. Чтобы заново начать нагревание после истечения времени, необходимо отпустить манжету ручного блока, а затем снова нажать на нее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки температуры на консоли были подобраны на основе клинических испытаний. Таким образом, абсолютная температура нагретого штомпера не обязательно соответствует заданным параметрам. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** С целью соблюдения правил техники безопасности не оставляйте нагретый наконечник в корневом канале более 4 секунд! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Поместите гуттаперчу на кончик теплопроводящего наконечника перед нанесением на зуб пациента! Не помещайте наконечник непосредственно на зуб!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда нажимайте клавишу тепло-проводника, чтобы задать температуру до 90°C, перед тем как приступать к проверке чувствительности пульпы!

8. Эксплуатация – Flow

Распределение гуттаперчи: Нажмите на активационную манжету, чтобы начать подачу материала-наполнителя. Вы заметите короткую задержку перед срабатыванием штомпфера и выталкиванием гуттаперчи на кончик иглы. Выдавите небольшое количество гуттаперчи из иглы. Вытрите избыток гуттаперчи с кончика перед тем, как вставлять иглу в канал. Используйте иглу внутри корневого канала в соответствии согласно предпочтительному способу. Для удобства извлечения устройства, держите ручной блок при размещении материала свободно. По мере расхода материала, индикатор поможет определить количество материала, оставшегося в картридже.

Примечание: Приложение чрезмерного давления или препятствование извлечению канюли из канала может привести к поломке канюли.

9. Режим ожидания – Flow

Если блок Flow не используется в течение 20 минут, то нагреватель отключается и постепенно охлаждается до комнатной температуры. Светодиодный индикатор температуры также погаснет. Нажмите на любую кнопку на стороне консоли Flow, чтобы повторно активировать нагреватель Flow.

10. Замена картриджа

ПРИМЕЧАНИЕ: При замене картриджа во время выполнения процедуры гайка картриджа ручного блока и выдвинутый картридж горячие.

1. Выберите картридж 20 или 23.
2. Извлеките штомпфер, нажав на кнопку Return (Возврат).
3. Отключите устройство.
4. Позвольте ручному блоку остыть.
5. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Дайте картриджу остыть, перед тем как снимать его.
6. Открутите и снимите гайку картриджа с ручного блока Flow.
7. Используя отверстие в инструменте для изгибания, включенного в комплект поставки, извлеките картридж из ручного блока.
8. Утилизируйте использованный картридж в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.
9. Вставьте новый картридж в ручной блок канюлей наружу.

10. Пропустите гайку картриджа поверх канюли и слегка закрутите колпачок, поворачивая по часовой стрелке – не затягивайте.

11. Охладите гайку картриджа ручного блока перед тем, как снимать излишек гуттаперчи.

11. Замена предохранителей

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство Calamus Dual оснащено предохранителями 250 В 300 мА для электросети 230 В переменного тока. Если используется электросеть 115 В переменного тока, установите предохранители 250 В 600 мА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отключите устройство от электросети перед тем, как выполнять следующие шаги.

1. Снимите держатель предохранитель с входного штекера питания.
2. Замените предохранители в отсеке для предохранителя.

Сменные предохранители:

230 В: 300 мА, 250 В плавкий предохранитель (Размер предохранителя: 5 x 20 мм) 115 В: 600 мА, 250 В плавкий предохранитель (Размер предохранителя: 5 x 20 мм)

3. Заново установите держатель предохранителя.

Гнездо для
подключения сети
переменного тока



Рисунок 4 – Держатель предохранителя



Рисунок 5 – Компоненты ручного блока FLOW

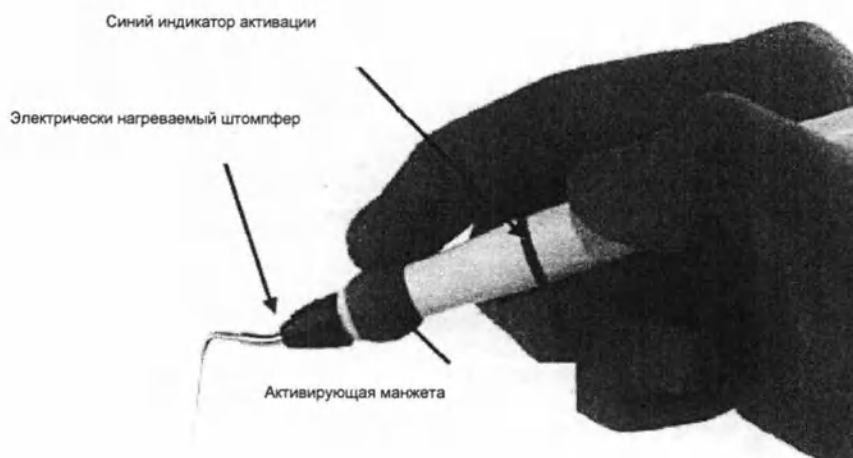


Рисунок 6 – Компоненты ручного блока PASC

6.4) СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Консоль управления – Почистите внешние поверхности консоли мягкой тканью, смоченной в мягком не хлорированном чистящем или дезинфицирующем растворе. Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол, антикоррозийные вещества, сильно кислые или щелочные растворы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПОГРУЖАЙТЕ устройство в какую-либо жидкость.

ПРИМЕЧАНИЕ: Протирая кабель ручного блока, аккуратно вытрите, начиная с середины кабеля до ручного блока и консоли. **Не держите кабель слишком крепко.**

Ручные блоки - Почистите внешние поверхности ручных блоков мягкой тканью, смоченной в мягком не хлорированном чистящем или дезинфицирующем растворе. Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол, антикоррозийные вещества, сильно кислые или щелочные растворы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ручные блоки в какие-либо жидкости и не распыляйте никакие жидкости непосредственно на ручной блок.

РАСК:

Штомпферы и теплопроводящий наконечник:

Соединительная часть штомпфера должна быть чистой. Следы окисления из-за повторяющегося автоклавирования следует аккуратно убирать. Такие профилактические меры гарантируют надлежащее соединение с ручным блоком.

Перед каждым использованием штомпферы и наконечники должны быть почищены, дезинфицированы и стерилизованы:

1. Аккуратно удаляйте загрязнения щеточкой. Промывайте продезинфицированные штомпферы и наконечники под водопроводной водой в течение не менее 1 минуты. Чистите водой и мягким, не абразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол, антикоррозийные вещества, сильно кислые или щелочные растворы. Промывайте продезинфицированные штомпферы и наконечники под водопроводной водой в течение не менее 1 минуты для удаления всех химических веществ. Тщательно просушите.

2. Стерилизуйте наконечники штомпфера в паровом автоклаве в течение 18 минут при 134°C перед первым использованием и между пациентами.

3. Следите за тем, чтобы штомпферы и тепло-проводниковый наконечник не были повреждены. Деформированный или окисленный наконечник следует менять. Со временем все наконечники постепенно теряют свои термические свойства.

4. Наконечники могут использоваться повторно, если за ними ухаживать надлежащим образом, если они не повреждены или загрязнены. Пользователь использует поврежденные или загрязненные наконечники на свой риск. В таком случае все риски и ответственность исключаются.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за концентрацией чистящего или дезинфицирующего раствора, указанной производителем!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикасайтесь к горячим штомпферам! **FLOW:**

Нагревательный элемент картриджа ручного блока – если гуттаперча попадает в секцию нагревателя картриджа ручного блока, включите устройство и нажмите кнопку Return (Возврат) на консоли, чтобы полностью извлечь штомпфер. Нагревательная секция должна нагреться до рабочей температуры (180°C). Отключите устройство. Вставьте чистящую щетку ручного блока, входящую в комплект поставки, в нагревательную камеру. Проверните щетку несколько раз, чтобы удалить гуттаперчу из камеры.

Штомпфер ручного блока – Раз в год: Без картриджа, нажмите на активирующую манжету, пока индикатор гуттаперчи не выдвинется вперед полностью. Затем нажмите на кнопку Return (Возврат), чтобы индикатор полностью втянулся.

Гайка картриджа ручного блока - перед тем, как снимать излишек гуттаперчи, дайте гайке картриджа ручного блока Flow остыть. Гайка картриджа может стерилизоваться в паровом автоклаве в течение 18 минут при 134°C.

Картриджи – Картриджи рассчитаны на использование один раз на одном пациенте. Перед тем, как использовать устройство на пациенте, вытрите канюлю спиртом или дезинфицирующим раствором. (Убедитесь в том, что устройство полностью выключено и охлаждено). Храните картриджи при комнатной температуре. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ картриджи в какие-либо жидкости. Утилизируйте картридж в соответствующем контейнере для биологически опасных отходов. Запрещается использовать картриджи после истечения срока пользования!

Теплоизолятор - Паровое автоклавирование в течение 18 минут при 134°C.

ПРИМЕЧАНИЕ: При несоблюдении данных инструкций или при использовании не проверенных методов для повторного использования инструментов, производитель не несет никакой ответственности!

6.5) КЛИНИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

Для данного метода пломбирования разрешается использовать только такие материалы как гуттаперча (для однородности) или пломбирующий материал для корневого канала.

Фактическая температура в корневом канале в значительной степени зависит от количества, использованного пломбировочного материала. Несмотря на то, что устройство точно регулирует передачу тепла на наконечник, оно не способно предотвратить нежелательное нагревание корня. Мы рекомендуем выполнить испытания на извлеченных зубах.

ВНИМАНИЕ: С целью соблюдения правил техники безопасности не оставляете нагретый наконечник в корневом канале более 4 секунд!

ВНИМАНИЕ: Рекомендуемая температура для всех методов пломбирования составляет 200°C!

ПРИМЕЧАНИЕ: Не касайтесь губ, десен или слизистой оболочки полости рта штомпфером, канюлей или гайкой картриджа ручного блока, так как они могут быть горячими после длительного воздействия.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

6.5.1) Выбор конического наконечника и штомпфера

1. Подготовьте канал соответствующим образом в соответствии с методом 3-D чистки и заполнения (пломбирования).
2. Выберите ручной штомпфер большего размера для пассивного и эффективного использования выше указанного диапазона на несколько миллиметров в коронковой одной трети канала.
3. Выберите ручной штомпфер среднего размера для пассивного и эффективного использования выше указанного диапазона на несколько миллиметров в средней одной трети канала.
4. Выберите ручной штомпфер меньшего размера для пассивного, эффективного и глубокого использования в прямой части канала и в пределах 4-5 мм от границы канала.
5. Выберите электрически нагреваемый штомпфер, который пассивной проходит в прямую часть канала и в пределах 5 мм от рабочей длины. Установите силиконовый ограничитель для обеспечения безопасности и точности.
6. В канал, заполненный жидкостью, поместите не стандартизированный, полностью скошенный гуттаперчевый главный конус, который визуально входит на всю рабочую длину, верхушка конуса выглядывает, и подтвердите правильность размещения с помощью рентгенографии.
7. Осушите канал бумажными наконечниками соответствующего размера, чтобы определить окончательную рабочую длину.
8. Скорректируйте главный конус по концу канала с помощью техники бумажной сушки.
9. Слегка смажьте главный конус пломбирующим материалом и аккуратно вставьте на всю длину.

6.5.2) Уплотнение: Техника постоянной волны

1. Активируйте электрический нагревательный штомпфер и прижмите главный конус на уровне входного отверстия.
2. Выберите большой ручной штомпфер и проведите рабочим концом вокруг канала короткими, сильными движениями для апикального размещения гуттаперчи, почистите стенки канала и разгладьте материал.
3. Возьмите большой ручной штомпфер и прижмите в течение пяти секунд, чтобы уплотнить теплую гуттаперчу вертикально и по сторонам в этой области корневого канала (первая волна уплотнения).
4. Активируйте электрически нагреваемый штомпфер и одним направленным и продолжительным движением, прижмите нагретый штомпфер через гуттаперчу, размяченную под действием тепла до тех пор, пока силиконовый ограничитель не встанет на 2 мм от контрольной точки. Эта процедура должна выполняться в течение от двух до четырех секунд, чтобы предотвратить ожог.
5. Деактивируйте штомпфер и продолжайте прилагать плотное апикальное давление на остывающий инструмент, пока силиконовый ограничитель не достигнет контрольной точки.
6. Продолжайте прилагать апикальное давление в течение десяти секунд, чтобы уплотнить массу теплой гуттаперчи в апикальной одной трети корневого канала и разглаживайте складки, образующиеся на стадии остывания.
7. Активируйте электрически нагреваемый штомпфер на одну секунду, затем деактивируйте и извлеките штомпфер из корневого канала движениями вперед и назад. Эта процедура позволяет отделить и удалить гуттаперчу от двух третей коронарной части канала, не повреждая гуттаперчу в апикальной одной трети.
8. Выберите малый ручной штомпфер и проведите рабочим концом вокруг канала короткими, сильными движениями для чистки стенок канала и повторного уплотнения коронарной части гуттаперчи внутри апикальной одной трети канала.
9. Используйте ручной блок Flow, чтобы оптимально заполнить оставшуюся часть канала.

6.5.3) Заполнение

1. Поместите конец нагретой канюли напротив ранее уплотненного пломбировочного материала на 5 секунд.
2. Нажмите на манжету активации на ручном блоке Flow и выдавите небольшое количество (несколько миллиметров) нагретой гуттаперчи в эту часть канала. Для удобства извлечения ручного блока из канала, держите его свободно при использовании.

3. Выберите меньший ручной штомпфер и проведите рабочим концом вокруг канала короткими, сильными движениями для чистки стенок канала и разглаживания нагретой гуттаперчи.
4. Используйте тот же малый ручной штомпфер и прижмите его на пять секунд, чтобы уплотнить массу теплой гуттаперчи в этой части канала и разгладить складки, образующиеся на стадии остывания.
5. Поместите конец нагретой канюли напротив ранее уплотненного пломбировочного материала на пять секунд.
6. Нажмите на манжету активации на ручном блоке Flow и выдавите еще несколько миллиметров нагретой гуттаперчи в эту часть канала.
7. Выберите ручной штомпфер среднего размера и проведите рабочим концом вокруг канала короткими, сильными движениями для чистки стенок канала и разглаживания нагретой гуттаперчи.
8. Используйте тот же средний ручной штомпфер и прижмите его на пять секунд, чтобы уплотнить массу теплой гуттаперчи в этой части канала и разгладить складки, образующиеся на стадии остывания.
9. Продолжайте метод заполнения согласно описанному протоколу, пока канал не будет полностью заполнен или прекратите процесс на любой стадии, чтобы разместить штифт, если необходимо для реставрации.

6.6) УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Устройство не включается:

a) Убедитесь в том, что кабель питания подключен к устройству и к розетке электросети на стене.

b) Отключите устройство от сети и проверьте предохранитель. Если предохранитель перегорел, замените его. *См. раздел Эксплуатация, глава Замена предохранителей*

2. Flow: Не удается снять гайку картриджа ручного блока:

a) Нажмите кнопку Return (Возврат) и дайте приводному механизму прокрутиться в обратную сторону, чтобы сбросить давление на гайке картриджа.

3. Flow: Гуттаперча не выходит из канюли:

a) Убедитесь в том, что канюля не забита – не следует чрезмерно сгибать канюлю.

b) Убедитесь в том, что устройство нагрелось до рабочей температуры, чтобы гуттаперча могла вытекать.

c) При необходимости увеличьте температуру.

4. Rack: Ручной блок не работает:

a) Убедитесь в том, что наконечник правильно размещен в ручном блоке.

b) Замените наконечник.

5. Rack: Наконечник не нагревается:

a) Проверьте настройки температуры.

b) Замените наконечник на новый.

6. Flow: Штомпфер не втягивается:

a) Если после нажатия кнопки Return (Возврат) индикатор гуттаперчи не втягивается до конца окна индикатора, нажмите на кнопку Return (Возврат) еще раз.

7. Flow: Двигатель останавливается:

a) Если двигатель останавливается, то может быть канюля слишком плотно размещена в канале. Уменьшите давление, прилагаемое на канюлю, и двигатель может снова начать работать.

6.7) ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Какой размер у самого маленького наконечника?

Черный штомпфер имеет самый маленький размер ISO 40 Taper 03. Внешняя поверхность изготовлена из нержавеющей стали.

До какой температуры нагревается наконечник?

При максимальной мощности, наконечник может нагреться до 400°C. Вы можете отрегулировать температуру до 100°C, используя минимальный параметр мощности. Рекомендуемая рабочая температура для уплотнения составляет 200°C.

Не опасна ли такая высокая температура?

Как и любое другое стоматологическое оборудование, устройство может эксплуатироваться только профессионалом, получившим соответствующее образование. Вы можете использовать высокую температур, чтобы прижечь гуттаперчу методом стороннего уплотнения, когда кластеры конусов прорезаются. Если вы хотите удалить гуттаперчу методом постоянной волны, то следует использовать меньшую температуру в 200°C.

Сколько составляет нормальный параметр мощности?

Максимальная температура должна использоваться только при прижигании гуттаперчи. Для вертикальной техники уплотнения и техники постоянной волны мы рекомендуем задавать температуру на 200°C.

Каков срок службы наконечника?

Зависит от того, как вы ухаживаете за наконечником. Срок службы наконечника сокращается при:

- a. использовании слишком горячим в течение длительного периода времени
- b. работе с высокими температурами
- c. изгибании или приложении чрезмерного механического усилия на наконечник.

Наконечники должны использоваться только для передачи тепла, а не для приложения силы! Для этого рекомендуется использовать холодный ручной штомпфер. Со временем все наконечники постепенно теряют свои термические свойства. В значительной степени это зависит от пользователя.

6.8) ГАРАНТИЯ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В отношении данного оборудования действует гарантия на части и работы касательно отсутствия дефектов изготовления в течение одного года со дня выдачи оригинального инвойса.

По данной гарантии исключительная ответственность производителя (по мнению и усмотрению производителя) ремонтом или заменой любого бракованного компонента или изделия частично или в целом. Производитель самостоятельно принимает решение за свои действия.

В случае возникновения подозрений на наличие дефекта согласно гарантии, покупатель обязуется своевременно уведомить дистрибьютор об этом. Дистрибьютор даст инструкции, обычно относительно того, как вернуть изделие для сервисного обслуживания. При любых обстоятельствах расходы на отправку производителю несет покупатель.

В случае случайного не правильного использования, ненадлежащей установки или не выполнения технического обслуживания приводит к аннулированию гарантии.

Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности за какие-либо риски или по каким-либо обязательствам, возникающих в результате клинического использования изделий, независимо от того, связано ли это со случайным использованием изделий других производителей.

Производитель не дает никаких гарантий выраженных явно или подразумеваемых, кроме оговоренных.

6.9) ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры консоли:	11,2 см x 15,0 см x 15,2 см
Масса:	1,6 кг
Источник питания:	115 В/80 Гц, 230 В/ 50Гц
Ток:	115 В/0,6А, 230 В/0,3А
Предохранители:	115 В: 0,6А / 250 В плавкий предохранитель 230 В: 0,3А / 250 В плавкий предохранитель
Штомпфер:	Нержавеющая сталь
Содержимое картриджа:	Гуттаперча
Картридж:	Алюминий
Канюля:	Серебро

Условия внешней среды:

Рабочая температура:	От 10° до 28°C
Температура хранения:	От -20° до 60°C
Относительная влажность:	От 5 до 95% без конденсата
Высота:	От 0 до 3048 метров
Рабочий цикл Duty:	25%
Температурный диапазон Pack:	100°-400°C
Диапазон громкости Pack:	0-100%
Температурный диапазон Flow:	160°-200°C
Скорость Flow:	20%- 100%

Максимальное время постоянного нагрева ручного блока Pack:

10 секунд для температур выше 200°C.

15 секунд для температур ниже 200°C.

Одна минута в режиме тепло-проводника.

Предупреждение: Данное устройство было протестировано и признано отвечающим требованиям относительно излучений IEC 60601-1-2:2001-09. Согласно данным требованиям обеспечивается достаточная защита от вредных электромагнитных помех в традиционной медицинской установке. Однако, высокие уровни радиочастотных излучений от электрооборудования, такого как сотовые телефоны, может привести к нарушению производственных характеристик устройства. Чтобы избежать электромагнитных помех, размещайте устройство вдали от радиочастотных передатчиков и других источников электромагнитной энергии.

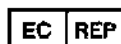
6.10) СЕРТИФИКАЦИЯ

Настоящий продукт классифицируется, как изделие класса II и маркирован этикеткой CE (CE 0459). Изделие соответствует стандартам: в Европе: IEC 60601-1 + A1:1991 + A2: 1995, в Канаде: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 и в США: UL 60601-1, Первая редакция (2003).



Производитель:

Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, USA



Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, UK Dentsply

Дистрибьютор:

Maillefer, CH-1338 Ballaigues, Switzerland

6.11) СТАНДАРТНЫЕ



Оборудование класса II



Часть типа BF



Опасное напряжение



Переменный ток



Горячая поверхность



См. инструкции по применению



Зеленая точка



Открытые упаковки не подлежат обмену



Не выбрасывать. Данное изделие и все компоненты должны перерабатываться поставщиком.



Срок действия



Картридж: алюминий



Канюля: серебро



Картридж содержит гуттаперчу

LATEX !

Внимание, продукт содержит натуральный латекс, способный вызывать аллергические реакции



Держать вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла



Не использовать повторно



Предохранители 115 В: 0,6 А
230 В: 0,3А 250 В плавкий предохранитель



Штомпферы могут стерилизоваться в автоклаве



1 содержимое пакета



Авторизованный представитель ЕС

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ **ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Процедура переработки **для стоматологических инструментов и имплантируемых устройств - Предисловие**

В целях гигиены и санитарной безопасности, все инструменты, не отмеченные знаком «стерильно» должны быть почищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым применением для предотвращения заражения. В первую очередь данное положение относится к следующим пунктам.

Область применения

Дезинфекция и стерилизация перед первым применением и последующим процедурами

касается: A1. Инструменты:

Режущие инструменты, (ручные и приводные), такие как:

Эндодонтические инструменты (рашпили, зонды, римеры, расширители, эндодонтические боры, ультразвуковые вставки); Вращающиеся режущие инструменты (алмазные боры, вольфрам карбидные боры, боры из нержавеющей стали, боры из углеродистой стали). Инструменты для заполнения корневого канала (штамповые, расширители, уплотнители); Опоры, наборы и органайзеры инструментов. Ручные инструменты и зажимы.

A2. Имплантируемые устройства:

Дентальные и корневые штифты из стали, титана и стекловолокна.

Опоры, наборы и системы для штифтов.

A3. Усилитель обратного наклона

B. Пломбирующий материал: Только химическая

дезинфекция (не стерилизация). Гуттаперча. Термические
обтурационные устройства.

Исключение

- Оборудование, такое как двигатели, локаторы апекса и другие устройства, указанные в отдельных
Инструкциях по применению.

- MTA, Glyde, TopSeal.

Общие рекомендации

1 – Используйте только дезинфицирующий раствор, проверенный на эффективность (список VAN/DGHN, маркировка CE, сертификат FDA) и в соответствии с инструкциями по применению производителя раствора. Для всех металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозийные дезинфицирующие и чистящие средства.

2 – В целях личной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

3 – Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первом цикле и каждом последующем использовании, а так же за использование поврежденных или грязных инструментов.

4 – Ограничения по повторной переработке:

В отдельных инструкциях по применению указывается, может ли быть сокращен полезный срок службы устройства, в случае нескольких циклов переработки.

Кроме того, наличие дефектов, таких как трещины, деформации (изгибы, скручивания), коррозия, истирание цветной кодировки или маркировки являются признаками того, что устройства не способны функционировать согласно необходимому уровню безопасности.

5 - Инструменты, отмеченные знаком одноразового использования не должны использоваться повторно.

6- Качество воды должно отвечать требованиям местных норм, особенно в отношении последнего полоскания при дезинфекции или в отношении использования для смывания дезинфицирующего средства.

7 - Вольфрам карбидные боры, пластиковые подставки, ручные инструменты и инструменты из NiTi разрушаются в растворе перекиси водорода (H_2O_2).

8 – Инструменты из NiTi разрушаются при погружении более чем на 5 минут в 5% раствор NaOCl.

9 - Инструменты из алюминия разрушаются в растворах каустической соды с ртутными солями. Не используйте кислотные ($pH < 6$) или щелочные ($pH > 8$) растворы.

10- Не рекомендуется использовать чистящее дезинфицирующее средство для инструментов из алюминия, вольфрам карбида или углеродистой стали.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

А. Устройства

		A3. Усилитель обратного наклона		A2. Имплантируемые устройства		A1. Инструменты		Последующие применения		Первое применение	
		Действие		Порядок		Предупреждение					
1.	Разборка	- При необходимости разберите устройство		Силиконовые ограничители необходимо снять.				x			
2.	Перед дезинфекцией	- При возможности, сразу после использования все инструменты необходимо вымочить в чистящем средстве и дезинфицирующем растворе вместе с протеолитическим ферментом.		- Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и время погружения, данные производителем (повышенная концентрация может привести к коррозии или другим повреждениям инструментов). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегиды (во избежание образования загрязнений кровью) и ди- или триэтиламина, являющихся ингибиторами коррозии. - Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие вещества, не совместимые с инструментами (См. Общие рекомендации). - В отношении видимых загрязнений на инструментах, рекомендуется предварительно вручную почистить их мягким материалом.				x			
3.	Промывание	- Тщательно промойте (не менее 1 мин.)		- Качество воды должно соответствовать требованиям местных норм. - Если в растворе для предварительной дезинфекции содержатся ингибиторы коррозии, рекомендуется прополоскать инструменты перед тем, как приступить к чистке.				X			
4a.	Автоматическая чистка в моющем дезинфицирующем устройстве	- Поместите устройства в набор, на опору или в контейнер, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. - Поместите в моющее дезинфицирующее устройство (Значение A ₀ > 3000 или, не менее 5 мин. при 90 °C).		- Инструменты с явными дефектами (сломанные, согнутые или скрученные) должны быть утилизированы. - Избегайте контакта между инструментами или штифтами при помещении в моющее дезинфицирующее устройство, используя наборы, опоры или контейнеры. - Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и время погружения, данные производителем (повышенная концентрация может привести к коррозии или другим повреждениям инструментов). - Используйте только моющее дезинфицирующее устройство, сертифицированное на соответствие требованиям EN ISO 15883, регулярно выполняйте техническое обслуживание и калибровку устройства.		X		X	X	X	x
ИЛИ											
4b.	Ручная чистка или чистка с применением ультразвукового устройства	- Поместите устройства в набор, на опору или в контейнер, чтобы избежать контакта между инструментами. - Погрузите в дезинфицирующий раствор, обладающий моющими свойствами и используйте ультразвуковое устройство, если возможно.		- На инструменте не должно быть видимых загрязнений. - Инструменты с явными дефектами (сломанные, согнутые или скрученные) должны быть утилизированы. - Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и время погружения, данные производителем (повышенная концентрация может привести к коррозии или другим повреждениям инструментов). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегиды (во избежание образования загрязнений кровью) и ди- или триэтиламина, являющихся ингибиторами коррозии.		X		X	X	X	
5.	Промывание	- Тщательно промойте (не менее 1 мин.)		- Качество воды должно соответствовать требованиям местных норм. - Если в растворе для предварительной дезинфекции содержатся ингибиторы коррозии, рекомендуется прополоскать инструменты перед тем, как приступить к автоклавному.		- Просушите с помощью одноразовой ткани без ворсинок, или используя сушилку или очищенный фильтром скатый воздух.		X		X	X
6.	Осмотр	- Осмотрите устройства и отсортируйте дефектные. - Соберите устройства (ограничители)		- Загрязненные инструменты необходимо еще раз почистить и дезинфицировать. - Утилизируйте инструменты с признаками деформации (согнутые, скрученные), повреждений (сломанные, имеющие следы коррозии) или дефектов (отсутствие цветовой кодировки или маркировки), оказывающими отрицательное внимание на стойкость, безопасность или рабочие характеристики инструментов или штифтов. - Перед упаковкой бора из углеродистой стали покройте его ингибитором коррозии. - Для усилителя обратного наклона: смажьте устройство соответствующим веществом перед упаковкой		X		X	X	X	x
7.	Упаковка	- Поместите устройства в набор, на опору или в контейнер, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте устройства в «Стерилизационные пакеты».		- Избегайте контакта между инструментами или штифтами во время стерилизации. Используйте наборы, опоры или контейнеры. - Проверьте срок годности пакета, указанный производителем. - Используйте пакеты стойкие к температурам до 141 °C и отвечающие требованиям, предусмотренным EN ISO 11607.		x		x	x	x	X

				A3. Усилитель обратного наклона			
				A2. Имплантируемые устройства			
				A1. Инструменты Последующие применения			
				Первое применение			
	Действие	Порядок	Предупреждение				
8.	Стерилизация	- Стерилизация паром при: 134 °C - в течение 18 мин.	- Инструменты, штифты и пластиковые опоры должны стерилизоваться в соответствии с данными, данными на упаковке. - Используйте только автоклавы, соответствующие требованиям EN 13060, EN 285. - Следуйте протоколу стерилизации, предусмотренному ISO 17865 - Соблюдайте протокол выполнения технического обслуживания автоклава, данный производителем. - Следуйте только рекомендованному протоколу стерилизации. - Следите за эффективностью (целостность пакета, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). - Возможность отследить записи протокола стерилизации	X	X	X	X
9.	Хранение	- Храните устройства в стерилизационных пакетах в сухом и чистом месте	- Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намочена. - Проверяйте упаковку и медицинские устройства перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).	X	X	X	X

В. Наполнитель (пломбирующий материал)

	Действие	Порядок	Предупреждение
1.	Дезинфекция	- Погрузите obturational устройства в NaOCl (2,5 %) на 5 минут при температуре внешней среды.	- Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие вещества, не совместимые с пломбирующим материалом (См. общие рекомендации).

