Комплект документации для регистрации

продукции компании COLTENE в России

**Инструкция по применению HyFlex EDM**

NiTi инструмент для обработки канала

**Область применения**

Для препарирования дентина и шейпигра корневого канала.

**Описание**

HyFlexEDM – серия Ni-Ti рашпилей эндодонтических изготовленных электроэрозионным методом. Благодаря особенностям производства рашпили этой серии обладают повышенной стойкостью к циклическим и торсионным нагрузкам и максимальной регенерацией кристаллической структуры при термической обработке. Рашпили производятся с конусностью 0.02, 0.03, 0.04, 0,05 и 0,12 и рабочей длиной 15 (Orifice Opener) и 25 мм.

Спиралевидные файлы HyFlex EDM удлиниться (раскручиваться) при нагрузке. Это предотвращает связывание завалы на стенки канала и значительно снижает риск поломки. В отличие от обычных существующих нити инструменты, формы файлы могут быть восстановлены, в зависимости от типа деформации. Файлы восстановить свою первоначальную форму во время автоклавирования (или при погружении в гласперленовый стерилизатор на10 секунд), если они были подвержены только упругой деформации. При работе необходимо обеспечить чтобы файлы вращались только в одну сторону, без реверсного движения. Так как в противном случае они могут подвергнуться пластической деформации и не смогут восстановить свою первоначальную форму. Если после автоклавирования файл не принял исходную форму или возникли какие-либо другие изменения его нельзя использовать дальше (см. инструкцию Шаг-за-Шагом). Количество повторных использований зависит от условий препарирования канала. Всегда контролируйте состояния файла до и после применения.

* Перед повторным применение рашпиль должен пройти обработку согласно процедуре описанной в ISO 17664
* Для работы с рашпилями используйте низко скоростной угловой наконечник (например, Coltene Endo CanalPro CL). Режим работы: 500 об / мин . Рекомендуемый крутящий момент до 2,5 Ncm (25 mN 250 gcm).
* Промойте канал ирригационным раствором перед началом работы
* При работе рашпиля в канале обеспечьте достаточное смазывание и промывание канала
* Всегда очищайте рашпиль после извлечения из канала
* Проводите это после окончания каждого этапа. Проводите обработку канала согласно протоколу, изложенному ниже.

**Стерилизация:**

Рашпили эндодонтические для обработки канала HyFlex EDM прошли заводскую гамма стерилизацию

Стерильность гарантируется при целостности упаковки вплоть до момента ее вскрытия. Убедитесь, что упаковка не имеет повреждений.

**Инструкция по хранению**

Рашпили эндодонтические HyFlex EDM не должны применяться после истечения срока годности, указанного на упаковке. Рашпили эндодонтические HyFlex не требует специальных условий хранения. При выборе места хранения следует выбирать сухие, защищенные от воздействия пыли, кислотных паров, помещения. Следите за целостностью упаковки новых файлов, это обеспечит их стерильность. Рашпили эндодонтические, прошедшие вторичную стерилизацию, хранятся в сухой, чистой, не пыльной комнате при температуре от 5 до 40°C.

Рашпили эндодонтические HyFlex не требуют специальных условий транспортировки и может доставляться любым видом транспорта, включая автомобильный и авиационный.

**Правила утилизации:**

Утилизация продукции осуществляется в соответствии с требованиями национального законодательства.

Утилизация упаковочного материала

Все упаковочные материалы выбирались с учетом их экологической безопасности и возможности утилизации, поэтому их можно перерабатывать. Отправьте старые упаковочные материалы в соответствующую организацию сбора и переработки отходов.

**Гарантийные обязательства:**

Продукция изготовлена из высококачественных материалов и перед поставкой подлежит контролю качества. Компания Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. Если, несмотря на это, все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, к нашему уполномоченному представителю. Компания несет ответственность исключительно за непосредственные дефекты продукта и не принимает на себя ответственность в случаях доказуемого нарушения предписаний данной инструкции по эксплуатации.

**Уполномоченный представитель в России:**

ООО «ФИРМА ЭКСПОДЕНТ»

117036, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, офис 522 .

Тел./факс (495) 332 0338, 429-90-51.

vs@expodent.biz

**Протокол Шаг-За-Шагом. (смотри вкладыш по работе)**

**Создание доступа**

После создания прямого доступа к устью канала рекомендуется воспользоваться ручным рашпилем (max 02/20) или машинный glidepath файл что бы убедиться в проходимости канала и возможности работы в нем NaOCl.

**Шаг 1 (Не обязательный)**

В зависимости от клинической ситуации и на усмотрение стоматолога можно расширить доступ с помощью рашпиля 25/.12. Для открытия каналом небольшого размера можно применить HyFlex CM 25/.08. Поместите рашпиль в канал без вращения. Введите рашпиль в канал на максимальную глубину, затем сократите рабочую длину на 1мм, так, что бы файл не касался стенок канала. Затем запустите вращение и постукивающими движениями без давления медленно двигайтесь вперед. Как только почувствуете сопротивление переходите к Шагу 2. Не используйте этот рашпиль в изогнутой части корневого канала. Проверить проходимость с помощью ручного рашпиля 20/.02. При обработке канала убедитесь, что он всегда достаточно смазан и орошаем.

**Шаг 2:**

Используйте Glidepath рашпиль 10/.05 на всю рабочую длину канала для создания глиссиады. Поместите рашпиль в канал без вращения. Введите рашпиль в канал на максимальную глубину, затем сократите рабочую длину на 1мм, так, что бы файл не касался стенок канала. Затем запустите вращение и постукивающими движениями без давления медленно двигайтесь вперед. Этот рашпиль очень тонкий и поэтому более подвержен риску поломки в канале, чем другие рашпили HyFlex EDM. Из-за этого им следует работать очень осторожно и не так часто, как другими рашпилями системы HyFlex EDM. Как только почувствуете сопротивление, проверьте проходимость канала с помощью ручного файла 20/.02. При обработке канала убедитесь, что он всегда достаточно смазан и орошаем.

**Шаг 3**

Используйте HyFlex EDM 25/~ OneFile для расширения корневого канала на всю рабочую длину. Введите рашпиль в канал без вращения. Когда рашпиль не сможет двигаться дальше извлеките его обратно 1мм так, что бы он не касался стенок канала. Затем включите вращение мотора и медленно постукивающими движениями и без применения давления обработайте канал. Вернуться к предыдущему шагу, как только почувствуете сопротивление. Проверьте проходимость канала с помощью ручного рашпиля 20/.02. При обработке канала убедитесь, что он всегда достаточно смазан и орошаем.

**Шаг 4 (Не обязательный)**

В зависимости от клинической ситуации и на усмотрение стоматолога можно использовать финишный рашпиль 40/.04 для расширения апикальной части канала. Введите рашпиль в канал без вращения. Когда рашпиль не сможет двигаться дальше извлеките его обратно 1мм так, что бы он не касался стенок канала. Затем включите вращение мотора и медленно постукивающими движениями и без применения давления обработайте канал. Вернуться к предыдущему шагу, как только почувствуете сопротивление. Проверьте проходимость канала с помощью ручного рашпиля 20/.02. При обработке канала убедитесь, что он всегда достаточно смазан и орошаем.

**Шаг 5 (Не обязательный)**

В зависимости от клинической ситуации и на усмотрение стоматолога можно использовать финишный рашпиль 50/.03 Введите файл в канал без вращения. Когда рашпиль не сможет двигаться дальше извлеките его обратно 1мм так, что бы он не касался стенок канала. Затем включите вращение мотора и медленно постукивающими движениями и без применения давления обработайте канал. Вернуться к предыдущему шагу, как только почувствуете сопротивление. Проверьте проходимость канала с помощью ручного рашпиля 20/.02. При обработке канала убедитесь, что он всегда достаточно смазан и орошаем.

**Шаг 6**

В зависимости от клинической ситуации и на усмотрение стоматолога окончательную обработку канала рекомендуется проводить рашпилем 25/.08 на всю рабочую длину. При необходимости можно дополнить ее с помощью рашпиля 60/.02 Введите рашпиль в канал без вращения. Когда рашпиль не сможет двигаться дальше извлеките его обратно 1мм так, что бы он не касался стенок канала. Затем включите вращение мотора и медленно постукивающими движениями и без применения давления обработайте канал. Вернуться к предыдущему шагу, как только почувствуете сопротивление. Проверьте проходимость канала с помощью ручного рашпиля 20/.02. При обработке канала убедитесь, что он всегда достаточно смазан и орошаем.

Автор инструкции

www.coltene.com

Дата написания

01-2015