


# ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

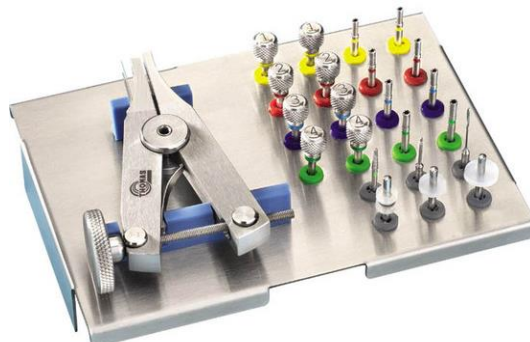
## УНІВЕРСАЛЬНИЙ ЕНДОДОНТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ ШТИФТІВ

<p><b>ВИРОБНИК</b></p>	<p><b>FFDM TIVOLY</b> 78-80 Avenue de la prospective 18020 BOURGES Cedex CHER / CENTRE / France (Франція)</p>	<p>Тел. :02 48 23 27 37 thomas.dental@ffdm-pneumat.com Вебсайт : www.thomas-dentaltools.com/</p>
<p><b>ПРИМІНЯЄТЬСЯ ДО</b></p>	<p>Універсальний ендодонтичний набір для видалення штифтів : <b>Медичний виріб</b> Системна модель Gopop, адаптована Проф.Пьером Машту.</p> <p><b>REF</b> 5161G</p> 	
<p><b>ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ</b></p>	<p>Універсальний ендодонтичний набір для видалення штифтів дозволяє видаляти штифти будь-якого походження: металеві, активні штифти (screw-post), анкерні штифти і скловолоконні штифти</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ендодонтичні показання : <ul style="list-style-type: none"> <li>попереднє лікування не відповідає критеріям, які дозволяють трьох-вимірне пломбування (обтурацію) (відповідної довжини, щільності і об'єму)</li> <li>інфекційні причини : втрата герметичності штифту (проникнення бактерій),...</li> <li>наявність важливих клінічних ознак (спонтанний біль, біль при вистукуванні, біль при оцупуванні, набряки)</li> </ul> </li> <li>Естетичні показання : <ul style="list-style-type: none"> <li>заміна коронко-кореневої вкладки (ККВ) литої або збірної, яка наприклад, використовується у випадку безметалевої кераміки</li> </ul> </li> <li>Протезні показання: <ul style="list-style-type: none"> <li>недостатня довжина або діаметр внутрішньокореневого кріплення</li> <li>неправильний кут внутрішньокореневого кріплення (ризик перфорації і перелому)</li> <li>погана адаптація кореня/шийки зуба до внутрішньокореневого кріплення</li> <li>штифт, який зламався</li> </ul> </li> </ol> <p><u>Примітка</u> : ніколи не слід використовувати керамічні і цирконієві штифти тому, що незалежно від приміненого методу, їх неможливо видалити.</p>	
<p><b>ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ПРОТИПОКАЗАННЯ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Високий ризик поломки : <ul style="list-style-type: none"> <li>присутність дуже довгого і широкого штифту, або під поганим кутом кріплення може спричинити поломку зубного кореня у момент його видалення.</li> </ul> </li> <li>Протезні протипоказання <ul style="list-style-type: none"> <li>неможливість здійснити обновлену реставрацію зуба (присутність дуже широкого штифту, у дуже вузькому каналі, непридатність співвідношення коронка/корінь)</li> <li>коронкова реставрація вважається клінічно задовільною, особливо у ситуаціях, коли вартість заміни відреставрованої коронки є дуже високою</li> </ul> </li> <li>Вироби, які входять в набір, є з нержавіючої сталі або мають покриття (алмазні бори), їх не можна використовувати у випадку відомої алергічної чутливості у пацієнта</li> </ol>	
<p><b>ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Тільки лікарі-стоматологи мають право використовувати набір для видалення штифтів</li> <li>Він призначений для використання у лікарнях, клініках або в стоматологічних кабінетах</li> <li>Слід забезпечити стерилізацію виробів перед їх першим використанням, і перед повторним</li> <li>Багаторазове використання і стерилізація можуть притупити ріжучу частину фрезів, задіяну частину алмазного бору, піковидного бору або бору. Рекомендується використовувати збільшувальне скло.</li> <li>Будь-який інцидент з серйозними наслідками, який трапився у зв'язку з використанням дан-ого(их) інструмент-у(ів), повинен бути повідомлений виробнику і державним компетентним органам країни, резидентом якої є користувач і/або пацієнт</li> </ol>	

# ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

## УНІВЕРСАЛЬНИЙ ЕНДОДОНТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ ШТИФТІВ

Нова версія системної моделі Гонон (Gonon), змінена Проф.П'єром Машту, являє собою металеву коробку, яка містить всі елементи необхідні для видалення штифтів будь-якого походження.



### ОПИС

Він складається з :

- алмазного бору FG,
- піковидного бору,
- бору ПЬЕЗО (PEESO) N°2,
- двох наборів з 4-х трепанових фрез різного діаметру (1,2,3,4),
- двох наборів з 4-х ключів для викрутки штифтів обертом вліво (1,2,3,4),
- набору ендодонтчних кілець з металу, латуні і з силікону діаметром (Ø6, 8, 10, 15 мм)
- і щипців для видалення.

У алмазного бору FG, піковидного бору, бору ПЬЕЗО (PEESO), наборів трепанових фрез, частина, яка забезпечує при'єднання до кутового наконечника вироблена згідно до чинної норми ISO 1797 (діаметр для фіксації до кутового наконечника: Ø2.35 0 / -0.016 mm)

### УПАКОВКА

Всі елементи, які входять в набір, розміщені у металевій коробці, яку можна стерилізувати.

### ПЕРЕД ПЕРШИМ ВИКОРИСТАННЯМ

1. Вироби постачаються не стерильними. В обов'язковому порядку потрібно виконати всі етапи очищення, дезінфекції і стерилізації перед першим використанням або повторним застосуванням (дивіться наші рекомендації, які вказані на етикетці зовнішньої упаковки і у нашому чинному протоколі очищення стерилізації) згідно до чинної норми ISO 17664
2. Потрібно зняти будь-який інструмент прикріплений до щипців. Проте щипці не треба розбирати.
3. Не використовуйте інструменти з дефектами (зломані, зігнуті, які більше не ріжуть...)
4. Користувач несе відповідальність за стерилізацію виробів перед їх використанням вперше і повторним застосуванням.
5. Для вашої безпеки ми рекомендуємо вам користуватися ЗІЗ (Засобами індивідуального захисту) – наприклад : рукавицями, захисними окулярами
6. Використовуйте тільки дезінфікуючі засоби, які мають доведену ефективну дію (етикетку Європейського Союзу, сертифіковані FDA, входять до списку DGHM/VAH...) і серед яких і вказаний у нашому чинному протоколі очищення стерилізації та слідуєте йому
7. Очистити, дезінфікувати, сполоснути і просушити інструмент за допомогою устаткування для очистки і дезінфекції (мийки). (Перевірте його відповідність до чинної норми EN ISO 15833-1 і дотримуйтесь інструкції по експлуатації його виробника)
8. Після просушки складіть інструменти у пакети для стерилізації. (Перевірте їх відповідність до чинної норми EN ISO 11607-1)
9. Стерилізуйте в автоклаві, вибравши програму ріон (при 134°C протягом 18 хвилин). (Перевірте його відповідність до чинних норм NF EN 13060 + A1 і дотримуйтесь інструкції по експлуатації його виробника)
10. У випадку стерилізації декількох інструментів протягом одного циклу автоклаву, перевірте чи не перевищено його максимальну завантаженість. Уникайте стерилізації виробів з різних матеріалів протягом одного завантаження
11. Зберігайте простерилізовані інструменти при кімнатній температурі в чистому і сухому місці.

# ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

## УНІВЕРСАЛЬНИЙ ЕНДОДОНТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ ШТИФТІВ

### ЗАГАЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ

1. В обов'язковому порядку потрібно виконати всі етапи очищення, дезінфекції і стерилізації перед їх використанням вперше або повторним застосуванням (дивіться наші рекомендації, які вказані на етикетці зовнішньої упаковки і у нашому чинному протоколі очищення стерилізації)
2. Вироби призначені для використання виключно лікарями-стоматологами
3. Щипці для видалення : слід перевірити, що механізми рухів частин (розгортальний зв'язок між кінцівками щипців) є легкими, але не дозволяють перебільшеної дії. Потрібно також перевірити роботу механізму стиснення (колесико стиснення).
4. Трепанові фрези, бор Пьезо (Peeso) і піковидний бор повинні використовуватися приєднаними до кутового наконечника.
5. Приміняйте швидкість і силу обертання (ротації) мотору, які найбільше підходять
6. Використовуйте ці вироби з обережністю, щоб не поранити пальці
7. Твердість сталі використаної для виготовлення аксесуарів дозволяє їх примінити на сталевих штифтах або з нержавіючої сталі. Може трапитися, що ключ для викрутки не чіпляється за стержень протягом видалення (давній стержень), у цьому випадку розпочніть операцію з використанням трепанової фрези і ключу для викрутки меншого діаметру;
8. Добре зволожуйте, і виконуйте трепаном часті рухи ввєрх-вниз ;
9. Не вагайтеся часто замінювати ключі і трепани, коли вони зношені ;
10. Відповідно до типу насадок, примінити протоколи детально описані нижче

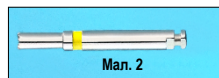
### ВИКОРИСТАННЯ (МЕТАЛЕВІ ШТИФТИ)

1. Обов'язковим етапом є оголення голівки штифту, а саме з одного боку, очищення косметичної частини вкладки за допомогою алмазного бору FG (див. мал. 1) і з іншого боку, металевої конструкції за допомогою твердосплавного бору з карбїду вольфраму (відсутній у наборі).

У загальному даний етап не викликає особливих труднощєй, окрім того, що вимагає часу і терпіння в залежності від використаного металу (або сплаву з недорогоцінних металів). У будь-якому випадку необхідно повністю оголити голівку штифта.



2. На цьому етапі, надалі за допомогою цього самого твердосплавного бору, потрібно округлити у конічну форму голівку штифту, щоб дозволити розмістити по центру трепанову фрезу, яка буде далі використовуватися. (Див. мал. 2)



3. Поміж 4-х трепанів з набору, виберіть один діаметром трішки меншим за діаметр штифта. Слід зменшити кінцівку стержня на 2 мм, щоб підготувити розміщення ключа, який відповідає розміру використаного трепана. Вибір ключа є легким за кодом кольору, який відповідає коду трепана. (Див. мал. 3)



4. Ключ вводиться в дію вручну обертанням проти годинникової стрілки і слїдує напрямку вказаному маленькою стрілкою, яку видно на вісьовій голівці для здійснення викручення. Цей інструмент має на меті забезпечити достатній зажим штифту в момент вставки інструменту для видалення.

# ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

## УНІВЕРСАЛЬНИЙ ЕНДОДОНТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ ШТИФТІВ

5. Перед використанням ключа на нього необхідно накласти три кільця (металічне і силіконове) у правильному порядку і позиції:

(Див. мал. 4)

- спочатку пласке кільце з латуні,
- далі зігнуте металеве кільце таким чином, щоб сам вигин був направлений до кореневої структури,
- нарешті силіконове кільце, яке буде входити в контакт з зубом і буде рівномірно розподіляти на нього примінену силу видалення. Силіконові кільця існують трьох діаметрів, які пристосовуються до різних типів зубів.

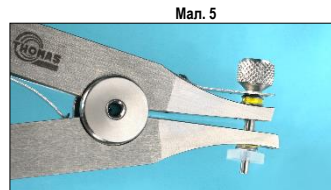
Наприклад поверхня опори на нижньому різці є очевидно набагато меншою ніж у молярів. А у випадку останніх, непотрібно використовувати металічні кільця, особливо, якщо ще залишається коронкова структура.

Закручування ключа виконується в напрямку протилежному годинниковій стрілці обертом, який повторюється на 1/8 округу аж до заходження від 1,5 до 2 мм на стержень.



6. Коли ця дію завершено, кінцівки щипців для видалення вводяться між поверхнею кореня і ключем. (Див. мал.5)

Залишається закрутити велике колесико стиснення щипців для того, щоб здійснити витягнення стержня як штопора.



### ВИКОРИСТАННЯ (МЕТАЛЕВІ ШТИФТИ)

### ВИКОРИСТАННЯ (АКТИВНІ ШТИФТИ (SCREW-POST) & ВКРУЧЕНІ ШТИФТИ)

### ВИКОРИСТАННЯ (СКЛОВОЛОКНЕВІ ШТИФТИ)

### ТЕРМІН ДІЇ

### ЗБЕРІГАННЯ

Видалення вкручених (анкерних) штифтів є ще простішим, так як будь-який елемент, який було вкручено можна викрутити!

У цьому випадку коронкова реставрація найчастіше виконана з пластикових матеріалів (амалгами, композитів), які піддаються легкому видаленню.

Стандартні анкерні штифти чудово піддаються приміненню системи Гонон (Gonon). Стешення і викручування виконуються так само, які і попередньо описані за винятком того, що у даному випадку, ключ з обертом вліво, дозволяє легко викрутити стержень вручну без примінення щипців для видалення.

Скловолокневі штифти є часто переломаними під або на самій поверхні кореневої культі, тому перш за все потрібно зробити попередній отвір за допомогою піковидного бору.

Потім використовується бор П'єзо (Peeso) №2, який входячи в попередньо зроблений отвір розрізає волокна на однакову щільність до їх повного знищення. Саме орієнтація волокон утримує бор у правильному напрямку.

Проте для скловолокневих штифтів меншого діаметру радимо перед використанням бору П'єзо (Peeso) виконати попередню підготовку отвору за допомогою специфічного бору меншого діаметру.

Очікуваний термін дії до 3 років від дати виробництва, але залежить від типу примінення (наприклад : умов...), частоти використання або досягнення максимуму 10 циклів стерилізації

Немає особливих вимог, використаними матеріалами є нержавіюча сталь або сплав нікель-титан. Однак виробі бажано зберігати в упаковці виробника до першого використання у чистому, сухому місці, захищеному від вологи і приміняти принцип ротації «Першим прийшло / першим вжито».

# ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

## УНІВЕРСАЛЬНИЙ ЕНДОДОНТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ ШТИФТІВ

<b>УТИЛІЗАЦІЯ</b>	Вживані інструменти повинні бути утилізованими згідно до чинних регламентуючих положень, дотримуючись схеми поводження при утилізації медичних відходів з ризиком інфекції.
<b>ПОХОДЖЕННЯ</b>	Для безпеки пацієнтів медичний працівник несе відповідальність за збереження маркування і номеру коду партії використаних виробів. Це маркування є вказаним на етикетках наклеєних на упаковках виробів THOMAS. Ми радимо вам не використовувати вироб THOMAS, якщо його етикетка не читається.

### ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ



**УВАГА** – Цей символ означає "Увага, дивіться інструкцію з використання"



**КОД ПАРТІЇ** – Цей символ супроводжується кодом партії виробника. Код партії має бути поєднаним із символом.



**ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ МІСЦІ** – Зберігати захищено від вологи



**СТЕРИЛІЗАЦІЯ** – В автоклаві при 134° протягом 18 хвилин



**ВИРОБНИК** – Цей символ супроводжується назвою та адресою виробника (особи, яка постачає вироби в обіг)



**ДОТРИМУЙТЕСЬ ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ**



**НЕ Є СТЕРИЛЬНИМ**



**ВУГЛЕЦЕВА СТАЛЬ**



**НЕРЖАВІЮЧА СТАЛЬ**



Медичні вироби Класу Iia, сертифіковані організацією стандартизації GMED (Франція)

### НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ

- **Норма ISO 13485** чинна : Система менеджменту якості виробників медичних виробів
- **Європейська Директива 93/42/CEE** : від 14 червня 1993 відносно медичних виробів
- **Європейська норма NF EN 1639** чинна : Медичні вироби для стоматології
- **Європейська норма NF EN 15223-1** чинна : Символи, які використовуються для маркування медичних виробів
- **Норма ISO 14971** чинна : Застосування керування ризиками для медичних виробів
- **Норма ISO 17664** чинна : Інформація, яка повинна надаватися виробником щодо багаторазового використання медичних виробів