

25. [Кольорове кодування для заданих розмірів]:

Фіолетовий	Білий	Жовтий	Червоний	Синій	Зелений	Чорний						
10	15	45	20	50	25	55	30	60	35	70	40	80
	90		100	F1	110	F2	120	F3	130		140	F4
			F5									

26. [Розподіл відповідно до конусності та специфікацій]:

Конусність	Специфікація					
2%	010/02	015/02	020/02	025/02	030/02	035/02
	040/02	045/02	050/02	055/02	060/02	070/02
	080/02	090/02	100/02	110/02	120/02	130/02
	140/02	015-40/02	045-80/02			
3%	015/03	020/03	025/03	030/03	035/03	040/03
	045/03	050/03	055/03	060/03	070/03	080/03
	090/03	100/03	110/03	120/03	130/03	140/03
	015-40/03	045-80/03				
4%	015/04	020/04	025/04	030/04	035/04	040/04
	045/04	050/04	055/04	060/04	070/04	080/04
	090/04	100/04	110/04	120/04	130/04	140/04
	015-40/04	045-80/04				
5%	015/05	020/05	025/05	030/05	035/05	040/05
	045/05	050/05	055/05	060/05	070/05	080/05
	090/05	100/05	110/05	120/05	130/05	140/05
	015-40/05	045-80/05				
6%	015/06	020/06	025/06	030/06	035/06	040/06
	045/06	050/06	055/06	060/06	070/06	080/06
	090/06	100/06	110/06	120/06	130/06	140/06
	015-40/06	045-80/06				
8%	015/08	020/08	025/08	030/08	035/08	040/08
	045/08	050/08	055/08	060/08	070/08	080/08
	090/08	100/08	110/08	120/08	130/08	140/08
	015-40/08	045-80/08				
10%	015/10	020/10	025/10	030/10	035/10	040/10
	045/10	050/10	055/10	060/10	070/10	080/10
	090/10	100/10	110/10	120/10	130/10	140/10
	015-40/10	045-80/10				
12%	015/12	020/12	025/12	030/12	035/12	040/12
	045/12	050/12	055/12	060/12	070/12	080/12
	090/12	100/12	110/12	120/12	130/12	140/12

Спеціальна конусність	F1	F2	F3	F4	F5	XF
	FF	MF	F	FM	M	ML
	L	XL	Small	Primary	Medium	Large
	D3	D4	D5	X1	X2	X3
	X4	X5				

*Примітка: розподіл відповідно до конусності та специфікацій можливий також для гутаперчевих штифтів з міліметровим маркуванням. У такому випадку до коду додається приставка «-Н» (наприклад, 015-40/02-Н).

27. [Пакування]:

Одиниці упаковки: 60 штук/коробка, 100 штук/коробка, 120 штук/коробка.
Для спеціального пакування форма упаковки визначається відповідно до вимог замовника, а кількість має бути позначена на етикетці.

28. [Тлумачення символів]:

	Виробник		Дата виготовлення
	Верхня межа температури		Знак відповідності технічним регламентам
	Засторога, попередження		Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Код партії		Медичний виріб
	Використати до		Знак відповідності Європейській Директиві
	Повторно не використовувати		UDI (унікальний ідентифікатор виробу)
	Користуйтеся інструкцією із застосування		

29. [Гарантія]:

Виробник гарантує відповідність виробу вимогам нормативної технічної документації за умов дотримання споживачем умов транспортування, зберігання та експлуатації.

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd., No. 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P. R. China / **Ченду Сані Медікал Еквіпмент Ко., Лтд.**, № 408, 4 дорога Тенфей, зона економічного розвитку Південно-Західного аеропорту, район Шуаньлю, Ченду, провінція Сичуань, 610207, Китайська Народна Республіка, Tel./Тел.: +86 15328041260, e-mail: victorqzp@163.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»
04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 83 Д оф. 117, тел.: +38 093 4477575,
e-mail: dir_ollen@ukr.net

Дата останнього перегляду інструкції: 15.04.2024.

Інструкція із застосування Гутаперчеві штифти



UA, TR, 099

1. [Назва виробу]: Гутаперчеві штифти та гутаперчеві штифти з міліметровим маркуванням

2. [Опис]: Гутаперчеві штифти є основним матеріалом для пломбування каналів у комбінації з ендодонтичним силером.

3. [Компоненти]: Гута камедь, оксид цинку, сульфат барію.

Небезпечні інгредієнти:

Гутаперчеві штифти не містять небезпечних компонентів, як визначено в Стандарті повідомлення про небезпеку OSHA (29 CFR 1910.1200) у формі, яка представляє потенційний вплив при використанні відповідно до інструкції.

4. [Властивості та переваги]:

- біосумісні;
- пластичні;
- рентгеноконтрастні;
- не токсичні, не чинять подразнювальної дії;
- мають стабіль об'єм;
- легко вилучаються з каналу в разі потреби.

5. [Фізичні та хімічні властивості матеріалу виробу]:

Точка кипіння: не існує.

Питома вага (H₂O = 1): не виявлено.

Тиск пари (mm Hg): не застосовно.

Точка плавлення: 100°C (розм'якшується при приблизно 60°C).

Щільність пари (POVTRP = 1): не застосовно.

Розчинність у воді: нерозчинний.

Реакційна здатність у воді: не застосовно.

Зовнішній вигляд і запах матеріалу виробу: рожевого кольору, без запаху, воєкоподібна тверда речовина.

6. [Дані про пожежо- та вибухонебезпеку матеріалу виробу]:

Температура спалаху (використаний метод): не застосовно.

Межі займистості: нижня межа вибуховості: не застосовно. Верхня межа вибуховості: не застосовно.

Засоби пожежогасіння: не застосовно.

Спеціальні процедури пожежогасіння: жодної.

Незвичайна небезпека пожежі та вибуху: жодної.

7. [Дані про реактивність матеріалу виробу]:

Стабільність: стабільний.

Умови, яких слід уникати: невідомі.

Несумісність (матеріал, якого слід уникати): не застосовно.

Небезпечні продукти розпаду: ніхто не знає.

Небезпечна полімеризація: не відбудеться.

8. [Дані про безпеку матеріалу виробу для здоров'я]:

Шляхи входу:

Шкіра: може викликати подразнення у чутливих людей.

Очі: Може викликати механічне подразнення.

Вдихання: Малоімовірно, якщо використовувати згідно з інструкціями.

Проковтування: проковтування невеликої кількості матеріалу виробу за звичайних обставин не призведе до серйозних шкідливих наслідків.

Канцерогенність – NTP: Ні.

Монографія IARC: Ні.

Канцероген, регульований OSHA: Ні.

9. [Процедури надання першої невідкладної допомоги при роботі з матеріалом виробу]:

Шкіра: промити водою з милом.

Очі: промивайте очі водою щонайменше 15 хвилин.

Вдихання: матеріал виробу вважається безпечним, якщо використовувати його відповідно до інструкцій.

Прокотування: проковтування невеликої кількості матеріалу виробу за звичайних умов не призведе до серйозних шкідливих наслідків.

10. [Застереження щодо безпечного поводження та використання матеріалу виробу]:

Заходи, які необхідно вжити у разі вивільнення або розлиття матеріалу: Піднести або вертети паперовими рушниками та утилізувати у відповідний контейнер.

Спосіб утилізації відходів: утилізуйте разом із звичайними твердими відходами. Запобіжні заходи, яких необхідно вживати під час обробки та зберігання: Зберігати при нормальній кімнатній температурі. Використовуйте відповідно до інструкції.

11. [Заходи контролю при використанні матеріалу виробу]:

Захист органів дихання (вжакіть тип): не потрібен.
ВЕНТИЛЯЦІЯ: Місцева витяжка: не потрібна. Механічна (загальна): має бути достатньо.

Засоби індивідуального захисту рук: захисні рукавички.

Захист очей: захисні окуляри.

Інший захисний одяг або обладнання: не застосовно.

Практика праці/гігієни: поводитьсь відповідно до правил особистої гігієни та техніки безпеки. Ці практики включають уникнення непотрібного впливу.

12. [Особлива інформація про матеріал виробу]:

Рейтинг системи ідентифікації небезпечних матеріалів: H1 F0 R0.

Рейтинг системи ідентифікації небезпечних матеріалів: 4 – серйозна небезпека, 3 – серйозна небезпека, 2 – помірна небезпека, 1 – незначна небезпека, 0 – мінімальна небезпека.

13. [Підготовка перед застосуванням]:

1. Перед використанням виробу перевірте термін придатності та переконайтеся, що на ньому немає бруду, пилу чи сторонніх речовин. Не використовуйте, якщо гутаперча занадто тверда і не еластична.

2. Прочитайте, зрозумійте та уважно вивчіть покрокову інструкцію.

3. Перед процедурою підготуйте всі необхідні аксесуари та інструменти.

14. [Застосування]:

Підходьте для лікування пульпіту й захворювань періапикальних тканин, пломбування кореневого каналу після його попередньої підготовки та для пломбування корневих каналів у комбінації з ендодонтичним силером під час лікування пульпітів і періодонтитів різної етіології.

15. [Методики пломбування гутаперчею]:

Різні методи пломбування корневих каналів гутаперчевими штифтами:

- латеральна конденсація;
- метод одиночного штифта;
- вертикальна конденсація.

Латеральна «холодна» конденсація:

На сьогодні є найпоширенішим методом. Для цієї методики використовуються лише стандартні штифти .02 конусності різних розмірів.

Етапи застосування:

- підготовка та висушування каналів паперовими штифтами;
- покриття стінок каналу силером за допомогою паперового штифта;
- укладання та латеральна конденсація гутаперчевих штифтів за допомогою спредерів;
- видалення надлишків на рівні устя каналу після його заповнення;
- завершення пломбування зуба за обраною методикою.

Метод одиночного штифта:

Для цієї методики використовуються штифти з підвищеною конусністю .04, .06, .08.

Етапи застосування:

- підготовка та висушування каналів паперовими штифтами;
- вибір штифта відповідної конусності здійснюється відповідно до останнього застосованого ендодонтичного інструменту;
- виконується припасування штифта в каналі;
- паперовим штифтом наноситься силер на коронкову третину каналу;

• штифт попереду вкорочується на 0,3–0,5 мм;

• змастивши кінчик штифта силером, нагнітаними рухами його встановлюють у каналі до упору;

• спеціальним нагрітим ендодонтичним інструментом штифт обрізають на рівні устя каналу;

• завершується процедура вертикальною конденсацією відповідним інструментом.

Вертикальна конденсація:

Згідно з цією методикою використовуються штифти з підвищеною конусністю .04, .06, .08 і гутаперчеві стержні. Для успішного використання цієї методики необхідне відходження обладнання.

Рекомендується використовувати систему «Soxo C Fill» або «Soxo C fill mini» для обтурації каналів термопластифікованою гутаперчею. Система «Soxo C Fill» або «Soxo C fill mini» – бездротова система для обтурації, що складається з наконечника з насадкою-спредером для розігріву гутаперчевих штифтів та GUN-інжектора для подання термопластифікованої гутаперчі. Методика передбачає такі етапи:

- підготовка каналу та висушування каналу паперовими штифтами;
- виконується припасування гутаперчевого майстер-штифта за діаметром та конусністю на робочу довжину, за потреби робиться рентген-контроль;
- відбувається підбір плагерів за розміром, із встановленням стоперів для контролю глибини занурення;
- попередньо вкорочений на 0,5 мм штифт, кінчик якого змащений силером, нагнітаними рухами встановлюють у каналі до упору;
- розігрітим плагером-насадкою, нагріваючи до 160–200°C, зрізають гутаперчевий штифт на рівні устя каналу;
- відповідним плагером конденсують розм'якшену гутаперчу, фіксуючи штифт у каналі;
- розігріту насадку-плагер повільно занурюють на 4–5 мм в розм'якшену гутаперчу в устьовій частині кореневого каналу. За 10–20 секунд плагер виймають, прокручуючи навколо своєї осі із вилученням гутаперчі. Це запобігає повному вилученню штифта;
- попередньо підходящим плагером меншого розміру конденсують розм'якшену гутаперчу в апікальному напрямку;
- розігріту насадку найменшого розміру для апікальної частини занурюють у гутаперчу на глибину, не досягаючи 3–4 мм до апекса. Аналогічно видаляється наступна порція матеріалу;
- плагером конденсують апікальну порцію гутаперчі до втрати пластичності, обтворюючи всі додаткові канали в цій ділянці;
- пістолетом-інжектором подають невелику кількість розм'якшеної гутаперчі (палети), відразу ж ущільнюючи її. Процедуру за потреби повторюють, поступово заповнюючи кореневий канал до устя. Методика вертикальної конденсації дійсно забезпечує тривимірне обтрування кореневого каналу;
- за потреби, за клінічними показаннями, матеріал легко розпломбується з каналу, навіть після остаточного затвердіння за стандартною методикою відповідними ендодонтичними інструментами.

16. [Інструкції]:

Щоб краще заповнити кореневий канал, дотримуйтесь такої послідовності дій під час використання цього виробу:

- (1) Після підготовки кореневого каналу використовуйте вологопоглинальні паперові штифти, щоб увібрати надлишки води.
- (2) Використовуйте гутаперчеві штифти відповідної конусності. Виберіть майстер-штифт із гутаперчі, який підходить до апексу, та перевірте робочу довжину перед пломбуванням кореневого каналу. Відріжте зайвий кінчик конуса перед введенням гутаперчі в кореневий канал.
- (3) Рекомендується занурювати гутаперчеві штифти в медичний спирт для дезінфекції. Уникати дезінфекції нагріванням.
- (4) Вставте в кореневий канал і зробіть рентген, перевірте, чи досягнута робоча довжина.

(5) Витягніть гутаперчеві штифти з кореневого каналу й висушіть канал за допомогою абсорбувальних штифтів.

(6) Нанесіть силер на абсорбувальний штифт і введіть його в канал, щоб закрити стінки. Гутаперчеві штифти покривають силером приблизно на 1 мм та вставляють в кореневий канал.

(7) Ця процедура є найбільш фундаментальним методом. Проте лікар-стоматолог може розглянути можливість використання додаткової кількості гутаперчевих штифтів або виконати процедуру іншим способом залежно від симптомів пацієнта.

- *Гутаперчеві штифти призначені для одноразового використання, не використовуйте їх повторно.*

17. [Застереження під час використання]:

1. Перевірте наявність вторинної інфекції всередині кореневого каналу перед встановленням гутаперчевого штифта.

2. Використовуйте однаковий розмір і товщину файлу та гутаперчевого штифта.

3. Після процедури зробіть рентгенівський знімок, щоб переконатися в повному заповненні каналу.

18. [Примітки]:

1. Не варто застосовувати для пацієнтів з дерматитом та алергією на компоненти гутаперчі в анамнезі, композитні смоли, полімери або інші компоненти матеріалу.
2. Перед використанням виробу перевірте термін придатності й переконайтеся, що немає бруду, пилу або будь-яких сторонніх предметів.
3. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед застосуванням.
4. Протипоказане застосування як однокомпонентного пломбувального матеріалу – без застосування пломбувального ендодонтичного силеру.
5. Уникайте виведення матеріалу за межі апекса, оскільки це може викликати подразнення тканин періодунту.
6. Призначення для використання тільки професійним стоматологом і лише за призначенням.
7. Перед процедурою використовуйте коффердам.

19. [Зберігання та транспортування]:

Зберігати в прохолодному місці при температурі не вище ніж 50°C, подалі від прямих сонячних променів і подраزنювальних газів та випарів. Тримайте подалі від легкозаймистих і горючих матеріалів і тепла. Не кидайте виробу під час транспортування.

Зберігайте окремо від інших виробів різних розмірів і типів.

Після використання обов'язково закривати упаковку, зберігати в місцях, не доступних для дітей.

Гутаперчеві штифти, які не використовуються після процедури, повинні зберігатися в контейнері при кімнатній температурі, щоб запобігти забрудненню.

20. [Можливі побічні дії]:

Не встановлена раніше чутливість до компонентів матеріалу та виникнення алергічної реакції. У такому разі рекомендовано відмовитися від застосування та звернутися до лікаря.

21. [Термін придатності]: 4 роки.

22. [Вимоги безпеки]:

Під час роботи рекомендується користуватися засобами захисту для лікаря та асистента: захисні окуляри, маска, рукавички, а для пацієнта – гумову завісу ротової порожнини та захисні окуляри. Матеріал безпечний для довкліа.

23. [Спосіб утилізації відходів]:

Якщо виріб більше не використовується, утилізуйте відповідно до чинних правил та норм місцевого законодавства як відходів, наближених за складом до твердих побутових відходів.

24. [Обслуговування після продажу]:

Якщо у вас виникли проблеми під час використання, зв'яжіться з виробником або місцевим дилером.