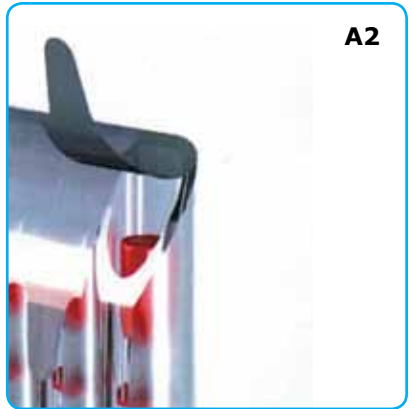




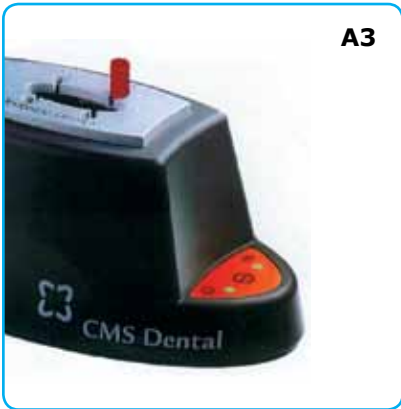
**Методическое пособие по работе
с системой Soft-Core®**



A1



A2



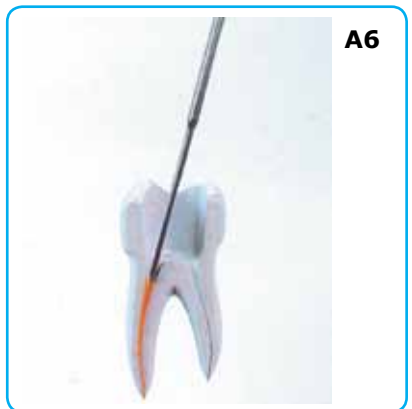
A3



A4



A5



A6

Эндодонтические obturаторы Soft-Core®

Классификация

Эндодонтические obturаторы Soft-Core® - это медицинский прибор класса IIА, согласно MDD (Директива по медицинским приборам), раздел IX. Obturаторы должны применяться только стоматологами.

**Внимательно прочитайте и точно следуйте
данной инструкции по применению!**

Меры предосторожности:

- Данный продукт должен использоваться только стоматологами.
- Продукт предназначен только для obturации корневых каналов зубов.
- Запрещается использовать деформированные или бракованные obturаторы.
- Производитель снимает с себя любую ответственность за травмы или повреждения, причиненные как пациентам, так и имуществу, в результате неправильного или неадекватного использования данного продукта. Для информации по правильному использованию obturаторов – ознакомьтесь с данной инструкцией.
- Obturаторы следует хранить в оригинальной заводской упаковке.

Внимание – obturатор

- После разогрева obturатора в печи, гуттаперча становится очень горячей, поэтому избегайте любого прямого контакта obturатора с кожей или со слизистой оболочкой. Obturатор должен помещаться прямо в корневой канал зуба.
- Настоятельно рекомендуется сделать контрольный рентгеновский снимок. Если снимок вас не устраивает, сделайте еще один снимок под другим углом. Если правильная obturация по-прежнему не может быть подтверждена рентгеновским снимком, следует удалить obturатор.

1. Описание

Эндодонтический obturатор Soft-Core® представляет собой стержень-носитель из биосовместимого пластика, покрытого термопластичной гуттаперчей. Размеры obturаторов от 20 до 70 соответствуют стандартам ISO. Размеры obturаторов соответствуют по стандартам ISO размерам файлов для



обработки канала. Один obturator – это все, что необходимо для полной obturации корневого канала зуба. Результатом obturации всегда будет превосходное заполнение канала с тщательной герметизацией апекса.

Эндодонтический obturator Soft-Core® состоит из трех частей:

1. *Пластиковая ручка с металлической осью.*

Пластиковая ручка obturатора имеет цветное кодирование, соответствующее размеру obturатора. Металлическая ось из нержавеющей стали имеет длину 9 мм и прочно закреплена к пластиковой ручке. Полая часть пластикового стержня вмещает в себя 6 мм металлической оси. Когда металлическая ось удаляется, остается полость в 6 мм в пластиковом стержне.

2. *Поверхностный слой термопластичной гуттаперчи Natural GP™.*

Гуттаперча – обратимый термопластик. Это означает, что она становится мягкой и очень клейкой при нагревании до температуры выше 100°C. Когда гуттаперча охлаждается, она вновь становится твердой. Повторное нагревание гуттаперчи снова делает ее мягкой и клейкой.

3. *Пластиковый стержень с резиновым кольцом-стоппером.*

Конический пластиковый стержень обладает большой гибкостью, что позволяет применять obturаторы в самых изогнутых каналах. Пластиковый стержень Soft-Core® имеет слегка овальную форму, что обеспечивает равномерное распределение горячей гуттаперчи вверх по каналу. Длина стержня составляет 24 мм. На каждом миллиметре стержня obturаторов Soft-Core от 18 до 23 мм есть круговые желобки, которые позволяют увидеть рабочую длину. Коронковая часть стержня не полая длиной в 6 мм, в ней изначально располагается металлическая ось ручки. Резиновый стоппер предназначен для отметки измеренной рабочей длины.

Пластиковый стержень и гуттаперча рентгеноконтрастны.

2. Пошаговое руководство по применению системы Soft-Core®

Перед использованием системы эндодонтических obturаторов Soft-Core®, убедитесь, что вы достигли следующего:

- Канал надлежащим образом очищен и каналу придана форма – это ключевой момент для успешной obturации корневого канала. Для этого вы можете применять любую технику, которая позволит придать каналу гладкую конусную форму с достаточным расширением в устьевой части.
- Сухой корневой канал.
- Определенная рабочая длина. Пластиковый носитель – достаточно эластичный для введения в искривленные каналы. Настоятельно

рекомендуется использовать для обработки канала ротари файлы с большей конусностью для создания необходимой для носителя формы канала. Если вы используете файлы с конусностью .02, рекомендуется сочетать их с использованием боров Gates Glidden, или других файлов, которые позволят создать необходимый доступ к устьевой части канала. Для определения рабочей длины и размера использовать верификаторы.

ШАГ 1: Определите рабочую длину и выберите obturator необходимого размера

Рабочая длина измеряется до самого апекса (рис. A1). Мы рекомендуем измерять рабочую длину от края зуба. Рабочая длина может быть измерена с использованием рентгеновских снимков, файла или электронного апекс-локатора. Обычно, размер obturator Soft-Core® совпадает с размером последнего файла, который использовался в канале.

Совет: для очень узких и сильно кальцифицированных каналов рекомендуем выбирать obturator на один размер меньше последнего файла, использованного в апексе.

Если вы не используете машинных инструментов с конусностью .04 и более, всегда определяйте размер вычищенного корневого канала при помощи верификатора до постановки obturator.

ВАЖНО! Верификатор должен:

- легко проходить на всю рабочую длину без особых усилий (если верификатор не проходит на всю рабочую длину, надо увеличить конусность препарирования или использовать верификатор меньшего размера);
- давать лёгкое ощущение сопротивления (тянущее назад усилие) при извлечении (если такого ощущения нет, смените на верификатор большего размера).

Отметьте рабочую длину на эндодонтическом obturatorе Soft-Core®.

Выберите obturator Soft-Core® (рис. A2), соответствующий верификатору, который пассивно использовался на всю рабочую длину. Установите рабочую длину (длина верификатора минус 1мм) на центральном пластиковом стержне Soft-Core® силиконовым стопом.

Обратите внимание: Особенностью obturatorов Soft-Core® является возможность укорачивать или удлинять obturator от 22 до 33 мм за счёт съёмной металлической ручки. При использовании obturator для коротких каналов металлический стержень ручки извлекается, укорачивается пластиковый стержень (срезать ножницами или скальпелем) и снова помещается в obturator. Для более длинных каналов ручка с металлическим стержнем выдвигается. Излишки гуттаперчи с пластикового носителя можно убрать при помощи пинцета (зажать, и она отделиться от стержня).

ВАЖНО! Перед размещением obturatora в печь продезинфицируйте его в растворе гипохлорита натрия не менее 1 минуты и просушите воздухом.

ШАГ 2: Разогрев obturatora

Расположите выбранный obturator в печи Soft-Core® (A3).

ВАЖНО! Силиконовый стоп должен находиться ниже держателя.

Активируйте печь путем нажатия кнопки. 

Для дополнительной информации по использованию печи, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации печи.

ШАГ 3: Нанесение силера

Пока obturator нагревается, замешайте силер для корневого канала (например, Adseal). Для полного просушивания корневого канала до внесения цемента используйте верификатор, или стерильные бумажные штифты.

Тонким слоем нанесите силер на стенки канала на всю рабочую длину, используя стерильный бумажный штифт, верификатор или файл. Достаточно ввести его в устье и среднюю часть канала и обмазать стенки. Если вы obturiruyete несколько каналов одновременно, сразу нанесите силер на стенки всех каналов.

Совет: не стоит вводить герметик сразу в апикальную треть, или на каналонаполнителе. Это приводит к его избыточному скоплению, что провоцирует немедленный выход герметика в периапикальные ткани, следствием чего будут постпломбировочные боли. Избыток герметика сам по себе не раздражает периодонт, но избыточное давление приведет к микрокровоизлияниям, и боли могут быть довольно длительными (до двух недель) и интенсивными.

ШАГ 4: Введение obturatora в канал

Когда индикатор печи просигнализирует что obturator готов к введению, осторожно извлеките obturator из держателя и сразу же введите в канал, не вращая ручку, продвигая его в сторону апекса медленно (рис. A4). В течение 5-6 секунд, продвигайте его до конечной позиции (до стоппера) в корневом канале.

Совет: Не вводите obturator быстро, быстрое введение приведет в результате к ненужному излишку материала, выведенному за верхушку корневого канала.

Для предупреждения скручивания гуттаперчи убедитесь в том, что продвижение идёт по оси obturatora.

При введении гуттаперча, покрывающая стержень obturatora, заполнит все латеральные каналы и блокирует корневой канал до апекса. Через несколько секунд после достижения апекса следует применить давление.

Гуттаперча конденсируется в устье ватным шариком со спиртом или плагерами Машту.

ШАГ 5: Удаление излишков носителя и гуттаперчи

Когда гуттаперча станет твердой (через 3-4 минуты) удалите ручку одним из следующих методов (рис. А5):

- Придерживая пластиковый носитель, чтобы избежать его проворота, вытяните ручку вращающими движениями.
- Поверните ручку и пластиковый носитель на бок – чтобы обломить излишек носителя и убрать ручку.
- Срежьте лишнюю часть пластикового носителя с ручкой любым малым бором хирургической длины в турбинном наконечнике (300 тыс. обор/мин) без охлаждения.

Совет: Будьте осторожны, чтобы избежать вертикального перемещения носителя во избежание повреждения апикальной герметизации.

Удалите излишки гуттаперчи при помощи экскаватора или подобного инструмента.

ШАГ 6: Контрольный снимок

Завершите эндодонтическое лечение, сделав контрольные рентгенографические снимки.

3. Полезные советы

Работать с системой Soft-Core® очень просто, но мы постараемся сделать работу с нашей системой еще легче. Несколько полезных советов:

Обтурация многоканальных зубов

На каждом obturatore почти всегда оказывается больше гуттаперчи, чем того требуется. Поэтому при obturации канала гуттаперча и силер будут выталкиваться в коронковую часть зуба, блокируя при этом вход в остальные каналы. Особенно в многоканальных зубах это может причинить некоторые неудобства; однако, всех этих неудобств можно избежать следующим образом:

- Obturируйте сначала самый сложный для доступа obturатора (дистальный) канал.
- Перед obturацией поместите бумажные штифты или верификаторы в остальные каналы, чтобы избежать их покрытия гуттаперчей. Удаляйте бумажные штифты по мере obturации каналов.

- Слой гуттаперчи на каждом obturatore, достаточный даже для заполнения каналов с большой пульповой резорбцией, в некоторых случаях оказывается очень избыточным. Если очевидно, что для данного канала гуттаперча будет в избытке, срежьте острым лезвием некоторое количество гуттаперчи с коронковой части obturатора перед его разогревом.

Нанесение силера

При использовании системы Soft-Core®, также как и при других методах заполнения канал, всегда сначала наносите силер на стенки канала. Главное отличие системы Soft-Core® от других методов состоит в том, что силера вам необходимо наносить совсем мало. Мы рекомендуем наносить силер на стенки канала верификатором или бумажным штифтом. Спираль не подходит для нанесения силера, так как есть возможность нанести больше силера, чем требуется.

Запомните: наносите тонкий слой силера на стенки.

4. Подготовка места под штифт

Подготовка места под штифт начинается с удаления коронковой части obturатора. Поскольку 6 мм коронкового пластикового носителя полые, эту процедуру будет проще проводить с эндодонтическими obturаторами Soft-Core®, чем с какой бы то ни было obtурационной системой.

Для быстрой и безопасной подготовки места под штифт используйте бор для удаления носителя **Core Remover**.

Soft-Core® Core Remover – конусный, заостренный, не режущий инструмент. Core Remover разработан специально для безопасного и быстрого удаления носителя и гуттаперчи из коронковой части канала.

Core Remover удаляет пластиковый носитель и гуттаперчу, используя фрикционное тепло.

Рабочее время: ~ 10-15 секунд

Использование Core Remover:

Core Remover необходимо использовать в турбинном высокоскоростном угловом наконечнике со скоростью вращения 200-300 оборот/мин без водяного охлаждения с небольшим давлением.

1. Выберите Core Remover необходимой длины. Расположите кончик бора в центр пластикового стержня, в котором располагалась ручка. Включите наконечник на полную скорость и высверлите необходимую глубину стержня, используя при этом технику пульсирующего сверления: запустите бор – надавите на него – остановитесь – потяните бор вверх и так далее

(обратно поступательные движения бором). Таким вот образом Core Remover размягчает и удаляет пластиковый сердечник. Вы можете начать процедуру удаления носителя изначально отметив центр маленьким коническим бором.

2. Боры Core Remover должны использоваться только в верхней коронковой части и до отметки чуть ниже устья канала. Когда вы используете бор Core Remover, пластиковый стержень и гуттаперча от трения будут плавиться и выводиться из канала. Пластиковый стержень будет плавиться только до уровня, до которого дойдет бор Core Remover.
3. После того как необходимая длина достигнута с помощью бора для удаления стержня, используйте свой обычный бор для подготовки места под штифт. Выберите необходимый бор, который подойдет под ту систему штифтов, которую вы используете, и завершайте процедуру.

Можно использовать и другие режущие боры, например, «ларго» против часовой стрелки, или малый бор хирургической длины. При этом необходимо быть очень внимательным для предотвращения возможных перфораций или смещения апикальной части стержня obtуратора.

Совет: Нельзя после obtурации апикальной части корневого канала устанавливать штифт. Необходимо герметично obtурировать корневой канал на всем протяжении (латеральные корневые каналы должны быть obtурированы). Затем удалив 1/2, 1/3 гуттаперчи, т.е. подготовив ложе для штифта, можно устанавливать штифт в привычной манере.

5. Повторное лечение после obtурации

Удаление obtуратора можно произвести легко и просто до тех пор, пока гуттаперча не остыла. Для этого удерживая носитель, вытяните его.

Если гуттаперча остыла, или для перелечивания канала в другое посещение, мы предлагаем вам три варианта удаления гуттаперчи:

1 вариант:

1. Сделайте хороший обзор: т.е. уберите материал, закрывающий корневой канал.
2. Gates Glidden №2 №3 обойдите стержень по периферии, удалите как можно больше гуттаперчи.
3. Закапайте хлороформ в корневой канал (зуб должен быть изолирован). Гуттаперча размягчится, и можно еще Gates Glidden убрать часть гуттаперчи.
4. Если вы видите, что носитель освобожден от гуттаперчи настолько, что его можно захватить инструментом с узкими щечками, наложите щипцы и потяните его на себя. (Если не удалось, то можно попеременно размягчать гуттаперчу, и использовать SonicAir с файлами №15, 20. Обычно, носитель

отделяется от гуттаперчи и выходит наружу).

- Очистите корневой канал от гуттаперчи привычным способом, подтвердите снимком чистоту обработки корневого канала. Проведите 3-х мерную очистку корневого канала и obturацию в привычной манере.

2 вариант:

Эндодонтический obturator имеет желобок, предназначенный специально для лёгкого удаления. Для удаления obturатора Soft-Core® пройдите на полную длину стержня вращающимся инструментом – никельтитановым ПроФайлом (например, .06/25) или Джи-Ти Файлом (например, .06/25), чтобы удалить окружающую гуттаперчу. Тепло, создаваемое вращением NiTi инструмента, размягчает пластиковый стержень obturатора. Скорость вращения инструментов NiTi должна составлять 600-800 оборотов в минуту.

Совет: Для размягчения гуттаперчи можно использовать растворитель (хлоро=форм), чтобы облегчить прохождение никельтитанового инструмента.

3 вариант:

Эндодонтический obturator имеет желобок, предназначенный специально для лёгкого удаления. Для удаления obturатора Soft-Core® пройдите на полную длину стержня ручным К-файлом (или Н-файлом), и потяните на себя.

Не рекомендуется использовать Soft-Core®:

- В зубах без апикального сужения: с открытым апексом, резорбцией и т.д. (необходима дополнительная подготовка – МТА и др. методики).
- В боковых зубах, доступ к которым затруднён; у пациентов с ограниченным открыванием рта
- Для корневого канала (каналов), в котором невозможно провести механическую и медикаментозную обработку.

6. Упаковка Soft-Core®:







Продукция Soft-Core® доступна в следующих упаковках:

- Obturаторы Soft-Core® упакованы поштучно в герметичные пластиковые упаковки. Каждая упаковка состоит: 2 X 6 obturаторов в упаковке. Каждая упаковка из двух имеет аналогичные этикетки, что позволяет разделить упаковку на две идентичные, если это потребуется.
- Верификаторы Soft-Core® упакованы аналогично obturаторам.
- Боры Core Remover выпускаются двух размеров: длиной 25 и 30 мм. В каждой упаковке – 6 боров. Для вас доступны три варианта упаковок:

- 6 боров — 25 мм
- 6 боров — 30 мм
- 3 бора — 25 мм и 3 бора - 30 мм

Боры Core Remover автоклавируются.

Маркировка

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Только для одноразового использования
	Срок годности
	Номер партии
	CE класс I Soft-Core®верификатор CE класс I Soft-Core® Core Remover
	CE 0470 класс IIa Soft-Core® эндодонтический obturator

Для получения дополнительной информации о продукте, пожалуйста, обратитесь к официальному дистрибьютору продукции Soft-Core® - компании АРКОМ (8-800-700-25-25).

Классификация

Печь для разогрева obturators Soft-Core® - это медицинский прибор класса I, согласно MDD (Директива по медицинским приборам), раздел IX.

Печь должна использоваться только в стоматологических клиниках и только квалифицированным медицинским персоналом. Печь предназначена исключительно для разогрева эндодонтических obturators Soft-Core®. Продукт классифицируется по стандартам DS EN 61010-1-2001, поэтому не может быть использован в пределах досягаемости пациента.

Печь Soft-Core® имеет нагревательную камеру, которая состоит из 5 круговых керамических нагревательных элементов. Благодаря их нагреванию генерируется тепло.

Нагревание управляется внешним источником электроэнергии, который подключается путем провода.

Гарантия на печь Soft-Core® - 2 года.

Печь Soft-Core® должна обслуживаться и ремонтироваться только в компании «АРКОМ» (официальный дистрибьютор компании CMS Dental), иначе гарантия будет аннулирована.

Внимание

Не касайтесь внутренних частей печи до тех пор, пока печь полностью не остыла.

Техническая спецификация

Источник питания	
Вход переменного тока	100-240V, 50/60 Hz
Выход постоянного тока	9V DC, 1,7 A
Безопасность	
Автоматическое выключение	Печь выключится автоматически после 9 часов работы.

Время разогрева

Время разогрева obturаторов – 60 секунд.

Время предварительного разогрева печи – 3-4 минуты, в зависимости от уровня температуры в стоматологическом кабинете.

1. Начало работы

Поместите блок питания в розетку, подключите блок питания к печи, включите печь (рис. В1).

Индикатор А будет красным, пока печь будет предварительно разогреваться (рис. В2). Когда печь разогреется до нужной температуры, индикатор загорится зеленым светом и вы услышите звуковой сигнал.

Примечание: Печь может быть включена в течение всего дня.

2. Использование

- Когда печь готова к использованию, можно одновременно разместить в печи до 4-х obturаторов.
- Разместите obturаторы в разъемы, пронумерованные от 1 до 4 (рис. В3).

Совет: obturатор, который вы собираетесь использовать первым, установите в разъем №1, вторым – в разъем №2 и т.д. Лучше начинать размещение obturаторов с obturатора наименьшего размера.

1. Активируйте таймер, нажав кнопку ON (рис. В4)

- Индикатор В будет гореть красным цветом, в процессе цикла разогрева.
- Когда разогрев будет завершен, индикатор загорится зеленым, и вы услышите звуковой сигнал (рис. В4). Если вы еще не готовы ввести obturator в канал, то разогретый obturator может находиться в печи без перегрева (максимум 15 минут).
- Если это возможно, выключите печь путем удержания кнопки ON в течение 2-х секунд (рис. В4). Печь издаст три коротких звуковых сигнала при выключении. Удерживайте кнопку ON в течение 2-х секунд, чтобы снова включить печь.

Совет: вы можете не выключать печь после завершения лечения, печь может оставаться в «режиме ожидания» весь день.

Индикаторы - свет и звуковые сигналы

	Время	Разогрев	Звуковой сигнал
Предварительный разогрев			
Готовность			Долгий звуковой сигнал
Активация			Короткий звуковой сигнал
Обтураторы разогревы			Долгий звуковой сигнал
Выключение			3 коротких звуковых сигнала
Включение			Долгий звуковой сигнал
Автоматическое выключение			Долгий звуковой сигнал

3. Очистка







После того, как печь полностью остыла, остатки гуттаперчи можно легко удалить. Верхняя часть печи может быть снята для очистки путем поворота против часовой стрелки 1, после чего ее можно легко снять с печи 2 (рис. В5).

Верхнюю часть можно помыть в посудомоечной машине, и/или автоклавируют. Остатки гуттаперчи из камеры печи могут быть удалены при помощи затупленного пластикового инструмента. Сама печь может быть протерта слегка влажной тканью, с использованием стандартных моющих средств и жидкостей для дезинфекции поверхностей.

Руководство по стерилизации съёмной верхней части печи

Предупреждение	Утилизируйте поврежденные продукты
Ограничение количества очищений	250 циклов
Инструкции	
Начало использования	Удалите основные загрязнения тканью / бумажными салфетками.
Подготовка к обеззараживанию	Нет особых требований.
Очищение: автоматическое	Не рекомендуется
Очищение: ручное	Приспособления: моющее средство, щетка, дистиллированная или деминерализованная вода. 1. Смойте загрязнения струей воды. 2. Используя щетку, нанесите раствор моющего средства на всю поверхность. 3. Промойте под струей воды.
Дезинфекция	Не рекомендуется
Сушка	При температуре, не выше 134°C
Техническое обслуживание, осмотр, контроль	Утилизируйте поврежденные продукты
Упаковка	Только индивидуальная упаковка
Стерилизация	Вакуумный автоклав, минимум 18 минут при температуре 134оС, давление 2,2 атмосфер. Температура не должна превышать 134оС.
Хранение	Нет особых требований.

4. Маркировка

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Номер серии
	Директива по электрическому медицинскому оборудованию, DS/EN 60601-1:2006 Защита от ударов током, тип B
	Директива по медицинским приборам, MDDдиректива 92/42 EEC Медицинский прибор, класс I
	Канадская ассоциация стандартов, CSA Утверждено для использования в Канаде и США
	Директива по утилизации электрических и электронных приборов, Директива WEEE 2002/96/EC Пожалуйста, верните прибор для переработки.

Для получения дополнительной информации о продукте, пожалуйста, обратитесь к официальному дистрибьютору продукции Soft-Core® - компании «АРКОМ» (8-800-700-25-25).

