

RECIPROC® blue

Instructions
For Use



www.vdw-dental.com/ifu



ЛИШЕ ДЛЯ СТОМАТОЛОГІЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ
ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ
ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ – ПОВТОРНА ОБРОБКА
ЗАБОРОНЕНА
СТЕРИЛЬНО – СТЕРИЛІЗОВАНО РАДІАЦІЄЮ

Інструмент для обробки кореневого каналу РЕСІПРОК синього кольору

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
СТЕРИЛЬНІ ЕНДОДОНТИЧНІ ІНСТРУМЕНТИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО
ВИКОРИСТАННЯ

Кат. № V040252, V040052

0. ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

- Показання для застосування:
Продукція призначена для лікування ендодонтичних захворювань.
- Цільове використання:
Інструмент з механічним приводом, призначений для препарування та повторної обробки кореневого каналу (формування та очищення кореневого каналу).
- Передбачувані користувачі:
Ендодонтичні інструменти повинні використовуватися тільки в клінічних або лікарняних умовах, дотримуючись належної стоматологічної практики, кваліфікованими спеціалістами-стоматологами, такими як лікарі загальної практики, а також ендодонти та асистенти стоматолога.
- Інструменти слід використовувати в поєднанні з ендодонтичним двигуном (вручну при серйозних викривленнях).

1. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Відсутні.

2. ВМІСТ, СКЛАД ТА СУМІСНІ ПРИСТРОЇ

Інструмент RECIPROC® blue складається з трьох основних компонентів: робочої частини з нікель-титанового сплаву з термічною обробкою, кольорового силіконового обмежувача та латунного хвостовика з кільцем з АБС-пластику.

- Файли виготовляються з використанням процесу, в результаті якого файл набуває кольору. В результаті цього процесу файли можуть виглядати трохи вигнутими. Це не виробничий дефект, і виправляти файл перед використанням не потрібно. У середині каналу файл повторюватиме анатомію кореневого каналу.

- Використовуйте зворотно-поступальний рух із відповідною системою приводу, що має затверджені налаштування RECIPROC®.
- Слід використовувати такі мастила, як NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Відповідним методом визначення робочої довжини є використання рентгенограм у поєднанні з апекслокатором та інструментом для регулювання силіконового стопора на правильну робочу довжину.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Суворо дотримуйтесь цієї Інструкції для застосування, щоб мінімізувати такі ризики для пристроїв, пацієнта та/або користувача:
 - Поломка інструменту
 - Перехресне зараження
 - Виділення тепла через недостатнє змащення та зрошення.
 - Проковтування робочої частини інструмента.
 - Токсичні або алергічні реакції, спричинені залишками після обробки.
- Подібно до всіх механічних інструментів для обробки корневих каналів, інструменти RECIPROC® blue не слід використовувати в кореновому каналі з різкою апікальною кривизною через підвищений ризик розділення. У цьому випадку в апікальній області слід використовувати попередньо вигнуті ручні файли.

4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Безпека та ефективність застосування у вагітних, жінок, які годують груддю, а також у дітей не встановлені.
- Використовуйте систему кофердам під час ендодонтичної процедури.
- Для власної безпеки, надягайте засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маски).
- Огляньте упаковку перед використанням і не використовуйте інструменти, якщо упаковка пошкоджена.
- Не використовувати інструменти після закінчення терміну придатності.
- Перед кожним використанням перевіряйте інструмент на наявність дефектів, таких як деформації (зігнутість, розкрученість), поломки, корозія, пошкоджені ріжучі кромки, втрата кольорового кодування або маркування. При таких показаннях пристрій не можна використовувати за призначенням з необхідним рівнем безпеки, інструменти слід утилізувати.
- Перед використанням будь-якого інструменту переконайтеся, що він добре під'єднаний до контруктового наконечника.
- Під час роботи з інструментом часто перевіряйте інструмент та очищайте його робочу частину, перевіряючи на наявність ознак деформації, розтягування або зношування, таких як нерівні канавки, тьмяні плями. За наявності ознак того, що пристрій не можуть використовуватися за призначенням з необхідним рівнем безпеки, інструменти слід утилізувати.

- Інструменти не можна повністю занурювати в розчин натрій гіпохлориту (NaOCl). Тільки робоча частина інструменту з NiTi, яка контактує з пацієнтом, повинна бути занурена в концентрат розчину NaOCl НЕ більш ніж на 5%.
- Будьте обережні в апікальній ділянці та в каналах, які розділяються та/або мають різку кривизну або повторне викривлення.
- Рясно і часто промивайте канал протягом всієї процедури та після кожного використаного інструменту (відповідно до належної стоматологічної практики).
- Завжди використовуйте мінімальний апікальний тиск. Ніколи не просувайте файли по каналу силою.
- Якщо інструмент не просувається легко, очистіть та огляньте ріжучі канавки, потім промийте, проведіть повторну обробку за допомогою ручного файлу та повторно промийте.
- Для формування сильно викривлених каналів безпечніше використовувати файл для формування одного каналу, щоб знизити ризик його поломки. Зверніть увагу на такі передові методи:
 - Використовуйте новий файл та викиньте його після обробки каналу (використання для одного каналу).
 - Використовуйте ручні файли замість машинних файлів.
 - Використовуйте гнучкі файли невеликого розміру та/або NiTi файли (це також дозволить уникнути зміщення каналу).
 - Візуально перевірте робочу частину на наявність усіх дефектів, перерахованих у попередньому абзаці, під час використання (після кожної зміни).
 - Уникайте стандартного безперервного обертального руху при розсвердлюванні і натомість використовуйте рухи під малим кутом (шліфування, коливальний рух або техніка збалансованої сили), щоб обмежити втому інструментів при обертальному вигині та збільшити їхній очікуваний термін служби.

5. ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ / НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Тимчасовий післяопераційний дискомфорт зазвичай може виникнути в результаті лікування кореневого каналу.

9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте продукцію в сухому та чистому середовищі, подалі від джерел вологи та прямих сонячних променів.

7. Покрокова інструкція

Процедура надання форми за допомогою RECIPROC® blue

Виберіть правильний інструмент RECIPROC® blue:

У більшості випадків для лікування кореневого каналу підійде розмір R25.

- 1) Перегляньте різні горизонтальні рентгенограми, щоб діагностично визначити ширину, довжину та кривизну будь-якого даного кореневого каналу.

- Якщо канал частково або повністю невидимий на рентгенограмі: канал вважається вузьким = використовуйте розмір R25.
- Якщо канал повністю видно на рентгенограмі: Візьміть ручний інструмент розміру 30 згідно ISO і пасивно вставте його в канал:
 - Якщо він досягає робочої довжини, канал вважається великим = використовуйте розмір R50.
 - Якщо ручний інструмент 30 розміру згідно ISO пасивно не проходить на робочу довжину, візьміть ручний інструмент 20 розміру згідно ISO. Якщо файл пасивно проходить всю довжину, канал вважається середнім = використовуйте розмір R40.
 - Якщо ручний інструмент 20 розміру згідно ISO не проходить пасивно всю довжину, канал вважається вузьким = використовуйте розмір R25.

Примітка. Пасивно означає, що інструмент проходить безпосередньо всю робочу довжину без будь-яких перешкод і може переміщатися вгору-вниз без зміни форми. Амплітуда руху вгору-вниз повинна становити 4-5 mm (мм).

- 2) Забезпечте прямий доступ до отвору каналу, приділяючи особливу увагу розширенню, згладжуванню та обробці внутрішніх осьових стінок.
- 3) Рясно і часто промивайте після кожного використаного інструменту (відповідно до належної стоматологічної практики).
- 4) Початкова підготовка залежно від розміру інструмента:
 - Розмір R25: перед препаруванням за допомогою R25 оцініть робочу довжину за допомогою передопераційної рентгенограми. Встановіть стопор на 2/3 цієї довжини.
 - Розміри R40 і R50: перш ніж вибрати відповідний інструмент RECIPROC® blue, перевірте робочу довжину електронно за допомогою C-PILOT® або K-File. Встановіть обмежувач на таку довжину.
- 5) З іригаційним розчином у каналі введіть інструмент RECIPROC® blue у канал. Натисніть кнопку ON/OFF або ножну педаль двигуна, коли інструмент знаходиться біля отвору кореневого каналу.
- 6) Переміщуйте інструмент повільними поступальними рухами вперед і назад, доки прибіл. не буде досягнуто 2/3 робочої довжини (позначено силіконовим стопором). Один рух всередину і назовні = один пропил. Очищайте інструмент після кожного пропилювання. Амплітуда зворотно-поступальних рухів не має перевищувати 3 mm (мм). Слід застосовувати лише дуже легкий тиск. Інструмент повинен легко просуватися в каналі.
- 7) Якщо необхідно, інструмент може бути використаний зачистки, щоб розширити вхід у кореневий канал.
- 8) Після кожного пропилювання переконайтеся, що канал вільний за допомогою файлу C-PILOT® 010 розміру згідно ISO .
- 9) Ще раз перевірте робочу довжину, перш ніж продовжувати формування до досягнення повної робочої довжини.
- 10) Виміряйте отвір ручним інструментом, який на один розмір ISO більший ніж інструмент RECIPROC® blue, який досяг повної робочої довжини.
 - Якщо інструмент щільно прилягає по довжині, препарування закінчено і канал готовий до obturaції.

- Якщо інструмент не щільно прилягає по довжині, використовуйте інструмент RECIPROC® blue наступного розміру і, при необхідності, переходьте до наступного розміру файлу, перевіряючи після кожного інструмента відповідно ручними файлами того самого розміру. Використовуйте ту саму техніку для формування робочої довжини.

11) Використовуйте спеціальні паперові штифти для сушіння та спеціальні штифти з гутаперчі для obturaції корневих каналів.

Процедура повторної обробки з використанням RECIPROC® blue

- 1) Перегляньте різні горизонтальні рентгенограми, щоб діагностично визначити ширину, довжину та кривизну будь-якого даного кореневого каналу.
- 2) Видаліть основну частину гутаперчі в коронковій третині каналу за допомогою відповідного інструменту, наприклад Gates Enlarger або ультразвукового пристрою.
- 3) За необхідності розм'якшіть гутаперчу розчинником (наприклад, евкаліптовою олією).
- 4) Використовуйте розмір R25, як описано, до досягнення робочої довжини. При виникненні опору не чиніть тиску.
- 5) Видаліть інструмент із каналу, нанесіть трохи розчинника та повторіть процедуру. Під час використання інструменту RECIPROC® blue носій можна повністю зняти; інакше він буде видалений невеликими шматочками разом із гутаперчею.
- 6) Використовуйте розчищаючий рух по бічних стінках, щоб видалити залишки obturaційного матеріалу.
- 7) Після досягнення робочої довжини з розміром R25 використовуйте розмір R40 або R50 для збільшення апікального розширення, якщо це необхідно.

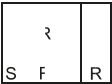
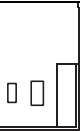
8. ГІГІЄНА, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Інструменти RECIPROC® blue призначені для одноразового використання і не можуть бути використані повторно. Повторне використання може збільшити ризик перехресного зараження або поломки.
- Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковка відкрита, пошкоджена або намокла.
- Дезінфекція, очищення та стерилізація не застосовуються.
- Вироби слід утилізувати відповідно до місцевих правил безпечної утилізації гострих та забруднених інструментів.

9. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з продуктом, слід повідомляти виробника та компетентний орган відповідно до місцевого законодавства.
- Щоб отримати безкоштовну друковану копію інструкції відповідною мовою, перегляньте розділ «Запит для отримання інструкції» на веб-сайті www.vdw-dental.com/ifu.

10. ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ СИМВОЛІВ

Символи	Опис
	Номер за каталогом: Вказує номер за каталогом виробника (SKU). Поруч із цим символом вказаний номер за каталогом виробника.
	Використати до: Вказує дату, після якої медичний виріб не можна використовувати. Цей символ супроводжується датою, яка вказує на те, що медичний виріб не слід використовувати після закінчення зазначеного року, місяця чи дня. Дата виражається у форматі РРРР-ММ-ДД (або РРРР-ММ).
	Виробник: Вказує на офіційного виробника медичного пристрою [для медичного пристрою]. Вказує на виробника набору для виконання процедур [для набору для виконання процедур].
	Зверніться до інструкцій з використання або зверніться до електронних інструкцій з використання Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкцією для застосування. Цей символ може супроводжуватися електронною адресою веб-сайту, де можна ознайомитися з інструкцією.
	Стерилізовано за допомогою опромінення: Вказує медичний пристрій, який був стерилізований опроміненням.
	Код партії: Вказує код партії виробника. Поруч із цим символом вказаний код партії виробника.
	Асортимент: Вказує асортимент, якого типу та розміру, міститься в упаковці.
	NiTi: Ідентифікує матеріал або речовину, що міститься в продукті, або матеріал, з якого виготовлено продукт. «XXX» замінюється буквеним кодом матеріалу (наприклад, «SST» для нержавіючої сталі) або словом (наприклад, «латекс») NiTi: нітинол / нікель-титан
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена: Вказує на те, що медичний пристрій не слід використовувати, якщо упаковка була пошкоджена або відкрита, і що користувач повинен ознайомитися з інструкцією для застосування для отримання додаткової інформації.
	Одиниця упаковки: Вказує на кількість штук в упаковці. «X» замінюється на кількість штук в упаковці.
	Повторно не використовувати: Позначає медичний пристрій, призначений тільки для одноразового використання або для одного пацієнта під час однієї процедури.
	RECIPROC: Позначає зворотно-поступальний рух.
	Маркування CE: Маркування відповідності CE відповідно до вимог ЄС MDD/MDR. Примітка. Якщо задіяно уповноважений орган, маркування CE супроводжується ідентифікаційним номером (чотиризначним номером) уповноваженого органу.
	Медичний виріб: Вказує на те, що пристрій є медичним виробом.
	Застереження: Вказує на те, що необхідна обережність під час роботи з пристроєм або елементом керування поблизу місця розміщення символу, або що поточна ситуація потребує уваги оператора чи дій оператора, щоб уникнути небажаних наслідків

	Зберігати подалі від сонячного світла: Вказує на медичний пристрій, який потребує захисту від джерел світла. Цей символ також може означати «Берегти від тепла».
	Одна стерильна бар'єрна система: Позначає одну стерильну бар'єрну систему.
	Дата виробництва: Вказує дату виготовлення медичного виробу. Цей символ супроводжується датою, що вказує на дату виробництва. Дата виражається у форматі РРРР-ММ-ДД (або РРРР-ММ).
	Країна походження: Вказує країну виробника продукції. «СС» замінюється дво- або трибуквеним кодом країни, як визначено в ISO 3166-1.



ВДВ ГмбХ
Байервальдштрассе 15, 81737 Мюнхен,
Німеччина
VDW GmbH
Bayerwaldstraße 15, 81737 München,
Germany
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

Уповноважений представник в Україні:

Представництво «Дентсплай Лімітед»

Юридична адреса: 01004, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 9/2, оф.40, Україна

Фактична адреса: 03038, м. Київ, вул. Нововокзальна, 2, Україна

Тел.: 044-594-56-04

Електронна пошта: Lyudmila.Kuzmenko@dentsplysirona.com

ЄДРПОУ: 26080692



UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.2023



 Виробник
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 Мюнхен
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
 www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123