

# Calamus Dual

## Руководство по применению

Содержание:	страница
1) Показания к применению	3
2) Противопоказания	3
3) Внимание!	3
4) Меры предосторожности	3
5) Побочные реакции	4
6) Пошаговая инструкция по применению	5
6.1) Комплектность аппарата	5
6.2) Подготовка аппарата к эксплуатации	5
6.3) Эксплуатация	6
6.4) Стерилизация, дезинфекция и уход	9
6.5) Клиническое применение	11
6.6) Выявление и устранение неисправностей	13
6.7) Часто задаваемые вопросы	13
6.8) Гарантия и обслуживание	14
6.9) Технические данные	14
6.10) Сертификация	15
6.11) Стандартные символы	15
7) Дезинфекция, очистка и стерилизация	16

Только для использования в стоматологии

### **1) Показания к применению**

Calamus Dual является интегрированным аппаратом для obturation корневых каналов с двумя наконечниками, которые используются для конденсации (Pack) и заполнения (Flow) корневых каналов.

Наконечник для конденсации нагревает плаггер, который разогревает и размягчает гуттаперчевый мастер-штифт, а также подрезает его.

Этот наконечник также предназначен для нагрева вспомогательных теплопроводных насадок, которые используются для определения витальности пульпы зуба.

Наконечник для заполнения (инъекции) предназначен для нагрева и внесения гуттаперчи в корневой канал.

Одноразовые картриджи используются для внесения разогретой гуттаперчи в чистый и сформированный канал.

### **2) Противопоказания**

Не использовать у пациентов с установленной чувствительностью на натуральный латекс, серебро или медь.

### **3) Внимание!**

- Оборудование не следует использовать при наличии воспламеняющихся смесей.
- Картриджи с гуттаперчей содержат натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.
- При замене картриджа в течение процедуры, винт картриджа и использованный картридж могут быть горячими на ощупь. **ОСТОРОЖНО:** не вынимайте горячий картридж!
- Риск пожара: избегайте контакта разогретой насадки или наконечника с воспламеняющимися газами или жидкостями.
- Не погружайте в воду. Падение аппарата в воду может вызвать электрошок.

- Аппарат защищён от вредного воздействия и проникновения жидкости. Не погружайте наконечник или картриджи в жидкость и избегайте распыления жидкости непосредственно на наконечник.
- При эксплуатации аппарата насадки плаггеров нагреваются. Выключите аппарат и дайте ему остыть перед сменой насадки.
- Не очищайте аппарат с помощью воспламеняющегося раствора.

#### **4) Меры предосторожности**

- При любом стоматологическом вмешательстве следует использовать коффердам.
- Перед заменой предохранителей или установкой положения переключателя напряжения необходимо всегда отсоединять прибор от электросети.
- Оказание избыточного давления на наконечник для инъекции гуттаперчи может привести к перелому канюли.
- Аккуратно введите канюлю в корневой канал. Избыточное давление остановит вращение мотора.
- Соблюдайте осторожность при смене картриджа в течение процедуры; винт картриджа и использованный картридж могут быть горячими на ощупь.
- Передняя часть наконечника для инъекции становится горячей в процессе лечения. Для снижения поверхностной температуры наконечника может быть использован теплозащитный фильтр (входит в состав системы). Если вы не пользуетесь теплозащитным фильтром, избегайте контакта с передней частью наконечника для инъекции гуттаперчи.
- При замене насадок в течение процедуры, насадки плаггеров могут быть горячими.
- Аппарат Salamus можно использовать только с оригинальными насадками и картриджами Salamus.
- Этот аппарат может быть использован только в больничных условиях, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированным стоматологическим персоналом.
- Химический метод стерилизации не рекомендуется, т.к может вызвать коррозию насадок.
- В целях безопасности не работайте в корневом канале нагретой насадкой более 4 с!
- Наносите гуттаперчу на кончик насадки тепловой реакции перед приложением термонасадки к зубу пациента! Не ставьте насадку непосредственно на зуб!

#### **5) Побочные реакции**

Использование аппарата у пациентов с установленной чувствительностью к латексу, серебру или меди, может вызвать аллергическую реакцию. Такая аллергическая реакция на латекс может проявляться в виде отёка глаз, губ или лица. Также может быть затруднено дыхание. Нужно посоветовать пациенту, немедленно сообщить вам, если появится любой из этих симптомов.

#### **Управление аппаратом и обозначения его компонентов.**

**Рис.1 Обозначения компонентов и кнопок управления**

Наконечник для конденсации (Pack)

Манжета активации

Индикатор активации Pack

Синий светодиодный индикатор указывает, что используется часть Pack

Кнопка температуры Pack

Кнопка громкости Pack

Кнопка термонасадки

Кнопки предварительной настройки

Выключатель электропитания "On/Off"

Разъём наконечника Pack

Трёхзначный светодиодный дисплей

Кнопки Decrease/Increase (Уменьшить/Увеличить)

Наконечник для инъекции (Flow)

Винт картриджа наконечника

Индикатор уровня гуттаперчи

Манжета активации

Синий светодиодный индикатор указывает, что используется часть Flow

Кнопка температуры Flow

Кнопка скорости инъекции

Кнопка отвода плунжера картриджа Flow

Разъём наконечника Flow

Рис.2 Задняя панель аппарата

Переключатель напряжения

Программный порт только для обслуживания/производства

Приемник для шнура электропитания

Отсек плавких предохранителей

**6) Пошаговая инструкция по применению**

**6.1) Комплектность аппарата**

- Аппарат для obturation Calamus Dual с наконечниками для конденсации (Pack) и заполнения (Flow) корневых каналов
- Сетевой шнур
- Загибочный инструмент для канюли картриджа
- Устройство для очистки для наконечника Flow
- Запасной винт картриджа для наконечника Flow
- Теплозащитный фильтр для наконечника Flow
- Инструкция по применению

Дополнительные материалы для использования с аппаратом:

- Плаггеры:

Малого размера	чёрный	ISO 40/.03
----------------	--------	------------

Среднего размера	жёлтый	ISO 50/.05
------------------	--------	------------

Большого размера	синий	ISO 60/.06
------------------	-------	------------

- Термическая насадка
- Упаковка из 10 картриджей гуттаперчи, размер 20 G (0.8 мм/90 мл/0.25 г)
- Упаковка из 10 картриджей гуттаперчи, размер 23 G (0.6 мм/90 мл/0.25 г)

**6.2) Подготовка аппарата к эксплуатации**

1. Распакуйте блок управления и проверьте, чтобы переключатель напряжения был установлен на подходящих значениях. Используйте позицию 115 В для значений напряжения 110—120 В 60 Гц и позицию 230 В для значений напряжения 220—250 В 50 Герц. Всегда отключайте аппарат перед заменой предохранителей или установкой положения переключателя напряжения. Положение переключателя на задней панели аппарата устанавливается в соответствии с имеющимся напряжением сети при помощи плоской отвертки. При изменении напряжения смените предохранитель в соответствии с выбранным значением напряжения (см. Технические данные). При значениях напряжения 230/250 В устанавливается инерционный плавкий предохранитель на 0,3 А (и 0,6 А для 115 В). Для замены, нажмите на черную пластиковую защелку предохранителя, вытащите его и замените соответствующим предохранителем *См. рис.2*

2. Снимите упаковку с наконечников. Протрите наружную поверхность наконечников мягкой тканью, смоченной моющим средством, не содержащим хлор, или

дезинфицирующим раствором. Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол, средства для защиты от коррозии, сильноокислотные или сильнощелочные растворы – не погружайте наконечники в жидкости.

**Установите наконечники в их соответствующие держатели – Pack на левую сторону и Flow на правую.**

Передняя часть наконечника для инъекции становится горячей в процессе лечения. Для снижения поверхностной температуры наконечника может быть использован теплозащитный фильтр (входит в состав системы). Если вы не пользуетесь теплозащитным фильтром, избегайте контакта с передней частью наконечника для инъекции гуттаперчи. Подвергайте стерилизации теплозащитный фильтр перед первым использованием и после каждого пациента. *См. Стерилизация, Дезинфекция и Уход.*

3. Подключите кабели наконечников к блоку управления: кабели наконечников имеют цветовую кодировку и подходят только к соответствующим гнездам на консоли. При положении стрелки на разъеме, направленной вверх, плавно введите разъем в гнездо консоли.

4. Присоедините шнур электропитания к задней панели консоли и включите его в заземленную электрическую розетку.

5. Простерилизуйте плаггеры и термическую насадку: обработайте паром в автоклаве в течение 18 минут при 134°C.

6. Конденсация (Pack): Установите плаггер в наконечник Pack: Вставьте плаггер в насадку наконечника и медленно поверните его до полной фиксации. Введите плаггер до упора.

7. Инъекция (Flow): Выньте картридж из блистерной упаковки и установите картридж в наконечник Flow. Отвинтите и снимите винт картриджа с наконечника. Вставьте картридж в наконечник, иглой, смотрящей наружу. Проденьте винт картриджа через иглу и легко закрутите крышку по часовой стрелке – сильно не затягивайте.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Соблюдайте осторожность при замене картриджа в течение процедуры, винт картриджа и использованный картридж могут быть горячими.

**Примечание:** Не извлекайте горячий картридж. Если картридж с трудом входит в наконечник, то нажмите выключатель питания на передней панели блока управления в положение 'ON' и нажмите кнопку Return (Возврат).

**Плунжер должен находиться в нейтральном положении для того, чтобы принять картридж.**

8. Перед заменой картриджа выключайте аппарат.

9. Плавно установите теплозащитный фильтр поверх канюли и наконечника как это необходимо. Затем поверните его таким образом, чтобы сделать индикатор заполнения видимым.

*Рис.3 – Наконечник Flow с теплозащитным фильтром*

10. Используйте загибочный инструмент для канюли для придания плавной кривизны канюле так, чтобы канюля могла выступать в пределах 5 мм за рабочую длину канала.

11. Установите канюлю между двумя поднятыми сгибающимися штифтами. Осторожно изогните канюлю до желаемого угла.

12. Теперь аппарат готов к работе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не касайтесь горячих плаггеров или горячих картриджей.**

### 6.3) Эксплуатация

После настройки аппарата, его эксплуатация осуществляется следующим образом:

#### 1. Включение прибора

Нажмите выключатель электропитания On/Off (Вкл/Выкл), расположенный на передней панели. Электрическое напряжение подключается к прибору и отключается от него при попеременном нажатии и отпуске этого выключателя.

**Кнопки на левой стороне клавиатуры предназначены для Downpack, а кнопки на правой – для Backfill. Для изменения настроек используйте кнопки up (вверх) и down (вниз).**

#### 2. Активация стороны Pack или Flow

Для активации одной из сторон аппарата делайте одно из следующего: Нажмите манжету наконечника или любую кнопку для стороны Pack или Flow. Синий светодиодный индикатор сверху на аппарате будет светиться, указывая, какая из сторон активна. (При начальном включении электропитания, сторона Pack аппарата включается по умолчанию, независимо от того, какая из сторон аппарата использовалась в последний раз.) Последние использованные настройки сохраняются в памяти.

#### 3. Сторона PASC – Программирование новых настроек температуры и громкости

a. Нажмите кнопку температуры Pack на левой стороне клавиатуры, а затем используйте кнопки вверх/вниз для установки желаемой температуры. Периодически нажимайте одну из кнопок для увеличения/уменьшения температуры приращениями по 10°C или удерживайте кнопку нажатой для быстрого прохода через диапазон температур (от минимум 100°C до максимум 400°C). Температурные настройки отображаются в цифровом светодиодном окне, и светится желтый светодиод температуры Pack, указывая, что включен режим настройки температуры. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Температура режима тепловой реакции настроена на 90° и не регулируется.

b. Нажмите кнопку Volume (громкость), а затем используйте кнопки вверх/вниз для настройки желаемой громкости звукового тона. Периодически нажимайте одну из кнопок для увеличения/уменьшения уровня громкости приращениями в 20% или удерживайте кнопку нажатой для быстрого прохода через диапазон громкости (минимум 0%, максимум 100%). Настройки громкости отображаются в цифровом светодиодном окне, и светится желтый светодиод кнопки громкости звучания, показывая, что включен режим настройки громкости. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Цифровое светодиодное окно автоматически по умолчанию переходит к отображению выбранных температурных установок. Если нажата кнопка громкости, то цифровое светодиодное окно будет отображать установку громкости в течение 5 секунд, а затем возвратится к выбранной температурной установке.

#### 4. Сторона Flow – Программирование новых настроек температуры и скорости потока

a. Нажмите кнопку температуры Flow на правой стороне клавиатуры, а затем используйте кнопки вверх/вниз для установки желаемой температуры. Начинает вспыхивать светодиод перед кнопкой, показывая, что наконечник нагревается.

b. Нажмите кнопку скорости инъекции (Flow Rate), а затем используйте кнопки вверх/вниз для настройки желаемой скорости инъекции.

#### 5. Сохранение ваших пользовательских установок

Для сохранения заданных новых установок для использования в дальнейшем, нажмите одну из двух кнопок предварительной настройки (Preset) и удерживайте их около 2

секунд. При успешном сохранении заданных установок загорается светодиод соответствующей кнопки предварительной настройки. Установки как для стороны Pack, так и для Flow, теперь сохранены в памяти.

#### 6. Использование предварительной настройки

Эти две кнопки предварительной настройки сохраняют все установки как для стороны Pack, так и для Flow прибора. Заводские установки по умолчанию следующие: температура 200°C и громкость звукового сигнала 40% для стороны Pack и температура 170°C и громкость звукового сигнала 60% для стороны Flow. Кнопка тепловой реакции (Thermal Response) установлена на 90°C и зафиксирована на этом значении для стороны Pack. Предварительные настройки можно программировать вручную для того, чтобы сохранять ваши личные установки с помощью нажатия и удерживания кнопки Preset в течение не менее двух секунд. Светодиод кнопки предварительной настройки будет светиться, показывая, что она активна.

#### 7. Эксплуатация – PASC

Нажмите на кольцевую манжету на наконечнике, чтобы начать нагрев его насадки до установленной температуры. Если загорается светодиод Temperature, то выбранная температура будет отображаться на цифровом светодиодном дисплее. В ходе повышения температуры насадки, слышен однотонный сигнал (приблизительно с частотой 2500 Гц). Как только разница между температурой насадки и заданным температурным параметром составит 20°C, частота звукового сигнала снизится (около 2000 Гц) и останется на этом уровне, пока не будет отпущен манжетный выключатель держателя. При нажатии на кольцо насадка нагревается максимум на 15 секунд при установке температуры 200° C или ниже. При установке температуры выше 200°C, насадка нагревается не более 10 секунд, после чего нагрев автоматически отключается. В режиме тепловой реакции насадка при нажатом манжетном выключателе нагревается в течение одной минуты. Чтобы вновь начать нагрев насадки после достижения паузы, отпустите, и вновь нажмите на манжету наконечника.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Температурные параметры на консоли были оптимизированы на основе клинических данных. В связи с этим, настройка не соотносится непосредственно с абсолютной температурой нагретого плаггера.

**Осторожно: По соображениям безопасности нагретая насадка не должна находиться в корневом канале более 4 секунд!**

**Осторожно: Наносите гуттаперчу на кончик насадки тепловой реакции перед приложением термонасадки к зубу пациента! Не ставьте насадку непосредственно на зуб!**

**Осторожно: Всегда нажимайте кнопку TR (thermal response) для установки температуры 90°C перед началом проверки чувствительности пульпы!**

#### 8. Эксплуатация – Flow

Подача гуттаперчи: Нажмите на манжету активации для начала инъекции пломбировочного материала. Вы заметите небольшую задержку по мере того, как плунжер входит и выталкивает гуттаперчу на кончик иглы. Выдавите небольшое количество гуттаперчи из иглы. Сотрите избыток гуттаперчи с кончика перед вводом иглы в канал. Расположите иглу внутри корневого канала в соответствии с вашей техникой работы. Легко держите наконечник при введении материала, чтобы он мог быстро выйти из канала. По мере экструзии материала, индикатор поможет вам оценить остаток материала в картридже.

**Примечание: Оказание слишком большого давления на канюлю или застревание канюли в корневом канале могут привести к её поломке.**

#### 9. Режим ожидания Flow

После 20 минут бездействия нагреватель Flow выключится и будет медленно охлаждаться до комнатной температуры. Светодиод температуры также погаснет. Нажмите любую кнопку на стороне Flow консоли для того, чтобы реактивировать нагреватель Flow.

#### 10. Замена картриджа

**ПРИМЕЧАНИЕ: При замене картриджа в течение процедуры, винт картриджа и использованный картридж могут быть горячими.**

1. Выберите картридж типа 20g или 23g.
2. Нажмите кнопку Return для возврата доставочного плунжера.
3. Выключите прибор.
4. Дайте наконечнику остыть.
- 5. Осторожно: Не извлекайте горячий картридж!**
6. Отвинтите и снимите винт картриджа с наконечника Flow.
7. Используя отверстие в прилагаемом загибочном инструменте, извлеките картридж из наконечника.
8. Утилизируйте использованный картридж в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.
9. Вставьте новый картридж, канюля направлена наружу, в конец наконечника.
10. Проденьте винт картриджа через канюлю и легко закрутите крышку по часовой стрелке – сильно не затягивайте.
11. Дайте винту картриджа остыть перед удалением излишков гуттаперчи.

#### 11. Замена предохранителей

**ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор Calamus Dual поставляется с предохранителями 250В 300 мА, установленными для источника питания 230В переменного тока. Если источник питания рассчитан на 115В переменного тока, то убедитесь, что установлены предохранители на 250В 600мА.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отключите питание и отсоедините аппарат перед выполнением нижеприведенных шагов.**

1. Выньте держатель предохранителей из розетки сетевого кабеля.
2. Замените предохранители.

Замена предохранителей:

230В: 300 мА, 250В инерционного типа (Размер предохранителя: 5 x 20 мм)

115В: 600 мА, 250В инерционного типа (Размер предохранителя: 5 x 20 мм)

3. Вновь вставьте держатель предохранителей в аппарат.

Рис.4 Держатель предохранителей

*Розетка сетевого кабеля*

Рис.5 Компоненты наконечника Flow

Винт картриджа

Индикатор уровня гуттаперчи

Вентиляционный зазор

Манжета активации наконечника

Рис.6 Компоненты наконечника Rack

Плаггер

Манжета активации

Синий индикатор активации

#### **6.4) Стерилизация, дезинфекция и уход**

**Панель управления** — Протрите внешнюю поверхность консоли мягкой тканью, смоченной неагрессивным чистящим или дезинфицирующим средством, не содержащим хлора. Не применяйте также дезинфицирующие средства, содержащие фенол, средства для защиты от коррозии, сильноокислотные или сильнощелочные растворы.

**Осторожно: НЕ ОПУСКАЙТЕ** аппарат в жидкость.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При очистке кабеля наконечника, осторожно вытирайте его от середины к наконечнику и, в обратном направлении, к аппарату. **При обслуживании кабеля избегайте излишних усилий.**

**Наконечники** — Проводите наружную очистку наконечников мягкой тканью, смоченной неагрессивным чистящим или дезинфицирующим средством, не содержащим хлора. Не применяйте дезинфицирующие средства, содержащие фенол, средства для защиты от коррозии, сильноокислотные или сильнощелочные растворы.

**Осторожно: НЕ ПОГРУЖАЙТЕ** наконечники в жидкость и не распыляйте жидкости непосредственно на наконечники.

Конденсация (Pack):

**Плаггеры и термические насадки**

Следите за чистотой соединительной части плаггера. Окисная плёнка от постоянного автоклавирования должна быть аккуратно удалена. Данный уход будет обеспечивать надлежащее электрическое соединение с наконечником.

Перед каждым применением плаггеры и насадки необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать.

1. Осторожно удалите щеткой загрязнения. Не менее одной минуты промывайте продезинфицированные плаггеры и насадки в проточной воде. Для очистки применяйте воду и мягкое чистящее или дезинфицирующее средство, не содержащее хлора. Не применяйте дезинфицирующие средства, содержащие фенол, средства для защиты от коррозии, сильноокислотные или сильнощелочные растворы. Не менее одной минуты прополаскивайте продезинфицированные плаггеры и насадки под проточной водой для удаления с них всех химических веществ. Тщательно просушите.
2. Перед первым и после каждого последующего применения необходимо проводить стерилизацию насадок плаггера путем обработки паром в автоклаве при температуре 134°C в течение 18 минут.
3. Следите за тем, чтобы применяемые вами плаггеры и термические насадки не имели повреждений. Деформированную или окисленную насадку следует заменить. С течением времени насадки постепенно теряют способность к нагреву.
4. Насадки могут применяться неоднократно при условии аккуратного обращения с ними, если на них отсутствуют повреждения или загрязнения. Каждое повторное применение поврежденных или загрязненных насадок осуществляется под ответственность пользователя аппарата. В данном случае все риски и ответственность исключаются.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации чистящих или дезинфицирующих растворов!

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не касайтесь горячих плаггеров!**

Инъекция (Flow):

*Нагреватель картриджа в наконечнике* — При поступлении гуттаперчи в нагреватель включить аппарат и нажать кнопку Return, чтобы полностью отвести поршень назад. Дайте нагревательной камере достичь рабочей температуры (180°C). Выключить прибор. Введите поставляемую в комплекте чистящую щетку в нагревательную камеру. Поверните щетку несколько раз, чтобы удалить гуттаперчу из камеры.

*Плунжер подачи наконечника* — Ежегодно: Без вставленного картриджа, нажимайте на манжету активации до тех пор, пока индикатор гуттаперчи не пройдет полностью вперед. После этого, нажмите на кнопку Return и дайте индикатору полностью втянуться.

*Винт картриджа наконечника* — Дайте винту картриджа наконечника Flow остыть перед удалением лишней гуттаперчи. Винт картриджа может обрабатываться паром в автоклаве в течение 18 мин. при 134°C.

*Картриджи* — Картриджи предназначены для использования на одном пациенте. Перед использованием аппарата на пациенте, протрите канюлю спиртом или дезинфицирующим раствором. (Убедитесь, что прибор выключен и остыл.) Храните картриджи при комнатной температуре. Не погружайте картриджи в жидкости. Утилизируйте картридж в контейнер для биологически опасных отходов. Картриджи не должны использоваться после окончания срока годности!

*Теплозащитный фильтр* — Обработайте паром в автоклаве в течение 18 минут при 134°C.

**ПРИМЕЧАНИЕ: Компания снимает с себя любую ответственность за несоблюдение требований этих указаний или применение непроверенных методов для повторного использования инструментов!**

## **6.5) КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

Используйте пломбировочные материалы совместимые с данной техникой obturation, такие как гуттаперча (по консистенции) и силер для корневых каналов. Фактическая температура в корневом канале в значительной степени зависит от количества используемого пломбирующего материала. Несмотря на то, что прибор позволяет точно контролировать передачу температуры на насадку, нежелательный перегрев корней, к сожалению, неизбежен. Мы рекомендуем провести опытное применение вначале на удаленных зубах.

**ВНИМАНИЕ: По соображениям безопасности нагретая насадка не должна находиться в корневом канале более 4 секунд!**

**ВНИМАНИЕ: Рекомендуемая температура для любого вида техники «Downpack» составляет 200 °C!**

**Примечание: Не прикасайтесь плаггером, канюлей или винтом картриджа наконечника к губам, деснам или слизистой полости рта, так как данные части при длительном применении могут очень сильно нагреться!**

## Руководство по применению

### 6.5.1) Подготовка конусного штифта и выбор плаггера

1. Надлежащим образом подготовьте канал, т.к. правильная форма канала облегчает его 3D очистку и obturation.
2. Воспользуйтесь ручным плаггером большего размера, который пассивно и эффективно работает в диапазоне нескольких миллиметров в коронковой 1/3 корневого канала.
3. Воспользуйтесь ручным плаггером среднего размера, который пассивно и эффективно работает в диапазоне нескольких миллиметров в средней 1/3 корневого канала.
4. Воспользуйтесь ручным плаггером малого размера, который пассивно и эффективно работает глубже в прямой отрезке канала, не доходя 4-5 мм до верхушки.
5. Воспользуйтесь нагретым плаггером, который пассивно проходит через прямой отрезок корневого канала и в оптимальном случае проникает на глубину, которая примерно на 5 мм короче его рабочей длины. Установите силиконовый ограничитель на данном уровне, чтобы добиться большей надёжности и точности.
6. Припасуйте в заполненный жидкостью канал нестандартный гуттаперчевый конусный мастер-штифт, который достигает рабочей длины и обеспечивает апикальную посадку, правильность положения которой подтверждается рентгенологическим контролем.
7. Просушите канал бумажными штифтами соответствующего размера, чтобы определить окончательную рабочую длину.
8. Пометьте мастер-штифт на высоте входа в канал, основываясь на технике высушивания канала бумажными штифтами.
9. Нанесите немного силера на мастер-штифт и осторожно введите его в канал на рабочую длину.

### 6.5.2) Конденсация (Downpack): Техника непрерывной волны

1. Активизируйте электрический нагрев плаггера и отрежьте мастер-штифт на высоте входа в корневой канал (в области устья).
2. Выберите ручной плаггер большего размера и короткими энергичными движениями обработайте им канал по окружности, чтобы протолкнуть гуттаперчу в апикальном направлении, очистить стенки канала и спрессовать находящийся в нём материал.
3. В течение 5 секунд оказывайте давление ручным плаггером большего размера, чтобы спрессовать гуттаперчу на данном отрезке системы корневых каналов по вертикали и горизонтали (первая волна конденсации).
4. Активизируйте электрический нагрев плаггера и протолкните его энергичным и последовательным движением через гуттаперчу, размягчённую температурой плаггера, пока расстояние от силиконового ограничителя до опорной точки не сократится до 2 мм. Данный рабочий этап не должен длиться более 2-4 с, чтобы не допустить повреждения зуба в связи с перегревом.
5. Деактивируйте электрический нагрев плаггера и продолжайте оказывать давление на охлаждающийся инструмент в апикальном направлении до достижения силиконовым ограничителем опорной точки.
6. В течение 10 с продолжайте оказывать давление в апикальном направлении, чтобы спрессовать тёплую гуттаперчевую массу в апикальной 1/3 системы корневых каналов зуба и скомпенсировать усадку массы гуттаперчи в ходе фазы охлаждения.
7. На 1 с активируйте электрический нагрев плаггера, затем деактивируйте его и удалите плаггер из корневого канала движениями вверх-вниз. Данный метод отделяет и удаляет гуттаперчу из 2/3 коронального отрезка корневого канала, не нарушая заполнение гуттаперчей апикальной трети канала.
8. Воспользуйтесь ручным плаггером малого размера и при помощи его рабочей части короткими и энергичными движениями обработайте канал по окружности, чтобы очистить стенки канала и вновь сконденсировать гуттаперчу, находящуюся в корональном отрезке, внутри апикальной 1/3 корневого канала.

9. Используйте наконечник Flow для оптимального заполнения оставшихся отрезков канала.

#### 6.5.3) Техника заполнения корневого канала (Backfill)

1. Прижмите насадку тёплой канюли на 5 с к предварительно уплотнённому пломбировочному материалу.
2. Активируйте сенсорное кольцо наконечника Flow и вдавите небольшую порцию (несколько миллиметров) тёплой гуттаперчи в данный отрезок канала. Слегка придерживайте наконечник, чтобы дать ему возможность беспрепятственно выйти из канала по ходу пломбирования.
3. Воспользуйтесь ручным плаггером малого размера и обработайте короткими, энергичными движениями канал по окружности, чтобы очистить стенки канала и вдавить в канал тёплую гуттаперчу.
4. При помощи того же ручного плаггера малого размера вдавливайте в течение 5 с в канал тёплую гуттаперчу, чтобы по длине, ширине и высоте спрессовать её в данном отрезке канала и скомпенсировать усадку массы гуттаперчи в ходе фазы охлаждения.
5. На 5 с прижмите насадку тёплой канюли к предварительно спрессованному пломбировочному материалу.
6. Активируйте сенсорное кольцо наконечника Flow и вдавите следующую порцию (несколько миллиметров) тёплой гуттаперчи в данный отрезок канала.
7. Воспользуйтесь ручным плаггером среднего размера и обработайте его рабочей частью короткими, энергичными движениями канал по окружности, чтобы очистить его стенки и спрессовать в канале тёплую гуттаперчу.
8. Используя тот же ручной плаггер среднего размера, прижмите на 5 с тёплую гуттаперчу, чтобы спрессовать её по длине, ширине и высоте канала и скомпенсировать усадку массы гуттаперчи в ходе фазы охлаждения.
9. Используя описанную технику, полностью заполните канал или прекратите пломбирование канала в требуемой точке, если для последующей реставрации зуба предусмотрено применение корневого штифта.

#### 6.6) Устранение неисправностей

1. Аппарат не включается:
  - а) Проверьте, правильно ли подключен сетевой кабель к аппарату и включена ли штепсельная вилка в розетку.
  - б) Отключите аппарат и проверьте предохранитель. Если предохранитель перегорел, то замените его. *См. Эксплуатация, Замена предохранителей*
2. Flow: Невозможно извлечь винт картриджа:
  - а) Нажмите кнопку Return и позвольте механизму привода вернуться назад, чтобы снять давление с винта картриджа.
3. Flow: Гуттаперча не проходит через канюлю:
  - а) Проверьте, не согнута ли канюля – избегайте чрезмерного изгиба канюли.
  - б) Проверьте, достиг ли аппарат рабочей температуры, необходимой для течения гуттаперчи.
  - в) При необходимости повысьте температуру.
4. Наконечник Pack не работает:
  - а) Убедитесь, правильно ли установлена насадка в наконечник.
  - б) Замените насадку.
5. Pack: Насадка не нагревается:
  - а) Проверьте установки температуры.
  - б) Замените насадку на новую.
6. Flow: Не отходит назад доставочный плунжер:
  - а) Если, после нажатия кнопки Return, индикатор расхода гуттаперчи не отходит полностью в конец окна индикатора, то нажмите кнопку Return еще раз.
7. Flow: Мотор не вращается:

а) Если мотор останавливается, то возможно, что канюля была слишком туго введена в канал. Снизьте давление, прилагаемое к канюле, и мотор может снова начать вращаться.

#### 6.7) Часто задаваемые вопросы

*Какой размер имеет самая маленькая насадка?*

Наименьшей является маленький черный плаггер с маркировкой "ISO 40", конусностью 03. Материал внешней поверхности выполнен из нержавеющей стали.

*До какой температуры может нагреться насадка?*

При максимальной мощности температура насадки может достичь 400 °С. Вы можете снизить температуру нагрева до 100 °С, используя наименьшую установку мощности. Рекомендуемая рабочая температура при использовании техники конденсации (Downpack) составляет 200 °С.

*Не является ли опасной такая высокая температура?*

Как и всякое стоматологическое оборудование, эксплуатация данного аппарата должна проводиться только квалифицированными специалистами. Вы можете использовать максимально высокие установки температуры для обрезания гуттаперчи при использовании техники латеральной конденсации, когда требуется срезать пучок штифтов. Если вам необходимо удалить гуттаперчу при использовании техники непрерывной волны, вам следует пользоваться более низкими установками температуры в 200 °С.

*Какова обычная установка мощности?*

Максимальная установка нагрева должна применяться только при подрезании гуттаперчи. Для техники вертикальной конденсации и техники непрерывной волны мы рекомендуем настроить аппарат на температуру 200 °С.

*Каков срок службы насадки?*

Это зависит от того, как вы за ней ухаживаете. Срок службы насадки может сократиться по следующим причинам:

а. длительная эксплуатация при слишком высокой температуре.

б. работа при высоких температурах.

в. сгибание или приложение слишком больших механических усилий.

**Насадки должны использоваться только для передачи тепла, а не механического усилия!** Мы рекомендуем вам использовать холодный ручной плаггер для этой цели. Все насадки с течением времени постепенно теряют способность к нагреву. Это в значительной степени зависит от пользователя.

#### 6.8) Гарантия и обслуживание

Производитель предоставляет гарантию на аппарат в течение одного года от даты продажи на материальные и/или производственные дефекты.

Гарантийные обязательства производителя, обязывают его к ремонту или замене неисправных компонентов, всего прибора или его деталей. Производитель должна быть единственным арбитром подобного действия.

В случае возникновения предполагаемого ущерба, подпадающего под гарантийные обязательства производителя, покупатель обязан незамедлительно уведомить об этом дистрибьютора. Дистрибьютор выдает необходимые инструкции и обычно просит клиента о возврате продукта для обслуживания. Возврат продукта производится за счет и под ответственность покупателя.

Непредумышленная неправильная эксплуатация, ненадлежащий монтаж или нарушение правил проведения указанного технического обслуживания ведет к потере силы гарантийных обязательств.

Производитель в соответствии с данными гарантийными обязательствами снимает с себя любую ответственность за причинение ущерба, связанного с клиническим применением данного продукта, вне зависимости от того, было ли использование данного аппарата связано с эксплуатацией аппаратов других производителей.

Производитель не принимает иных гарантийных обязательств, кроме обязательств, указанных непосредственно выше, выраженных или подразумеваемых.

#### 6.9) Технические данные

Размеры консоли: 11,2 x 15,0 x 15,2 см (4,4 x 5,9 x 6,0 дюймов)

Вес: 1,6 кг (3,6 фунтов)

Электропитание: 115В/60Гц, 230В/50Гц

Сила тока: 115В/0,6А, 230В/0,3А

Предохранители: 115В: Предохранитель типа Slo-Blo® 0,6А/250В

230В: Предохранитель типа Slo-Blo® 0,3А/250В

Плаггер: Нержавеющая сталь

Содержание картриджа: Гуттаперча

Картридж: Алюминий

Канюля: Монетное серебро

#### Условия окружающей среды:

Рабочая температура от 10 до 28°C (от 50 до 82.4°F)

Температура хранения от -20 до 60°C (от -4 до 140°F)

Относительная влажность воздуха от 5 до 95% без образования конденсата

Высота применения прибора от 0 до 3048 м (от 0 до 10000 фут)

Рабочий цикл этапа Pack : 25%

Диапазон температуры этапа Pack: 100 – 400°C

Диапазон громкости этапа Pack: 0-100%

Диапазон температуры этапа Flow: 160 – 200°C

Скорость инъекции этапа Flow: 20% - 100%

Максимальное время непрерывного нагрева наконечника Pack:

10 секунд для температур выше 200°C.

15 секунд для температур, равных или ниже 200°C.

Одна минута в режиме термического отклика.

**Осторожно:** Данный прибор прошел соответствующие проверки, он отвечает требованиям согласно правилам IEC 60601-1-2:2001-09. Соответствие прибора указанным положениям обеспечивает его достаточную защиту от вредных электромагнитных помех при эксплуатации в обычном медицинском учреждении. Высокий уровень высокочастотных эмиссий (ВЧ), исходящих от электроприборов, таких как мобильные телефоны, может привести к ухудшению эксплуатационных качеств данного прибора. Для снижения уровня электромагнитных помех держите данный прибор в удалении от источников высокочастотного излучения и электромагнитных волн.

#### 6.10) Сертификация

Данный продукт классифицирован по классу продуктов IIa, на него нанесен знак Европейской сертификации «CE» (CE 0459). Продукт соответствует следующим стандартам; Европа: IEC 60601-1 + A1:1991 + A2: 1995, Канада: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 и США: UL 60601-1, Первое издание (2003).

Производитель: Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, USA

Авторизованное представительство в Европейском Союзе: Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, UK (Великобритания)

Дистрибьюция: Dentsply Maillefer, CH-1338 Ballaigues, Switzerland

## 6.11) Стандартные символы

Прибор класса защиты 2

Параметры тока утечки

Опасное напряжение

Переменный ток

Горячая поверхность

Внимание! Сверьтесь с приложенной документацией

Знак экологической безопасности "Зеленая точка"

При открытой упаковке замену не производить

Утилизация продукта в составе обычного бытового мусора запрещается. Соблюдайте требования предписаний, определяющих утилизацию электронных и электрических приборов.

Срок годности

Картридж: алюминий

Канюля: серебро

Картридж содержит гуттаперчу

Осторожно, этот продукт содержит натуральный каучук, способный вызвать аллергическую реакцию

Держите вдали от солнечного света и тепла

Не перерабатывать

Номиналы предохранителей

115В: 0,6А

230В: 0,3А

250В инерционный предохранитель (SLO-BLO)

Насадки могут обрабатываться в автоклаве

Содержимое упаковки

Авторизованное представительство ЕС

## 7) Дезинфекция, очистка и стерилизация

Повторная процедура обработки стоматологических инструментов и штифтов.

### Введение

Для гигиены и в целях санитарной безопасности все инструменты без отметки «стерильно» должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым применением для предотвращения инфицирования. Это касается как первого использования, так и последующих.

### Область применения

Дезинфекция и стерилизация перед первым использованием и повторные процедуры обработки, включающие:

#### A1. Инструменты:

Режущие инструменты (ручные и машинные), такие как:

Эндодонтические инструменты (файлы, пульпэкстракторы, римеры, расширители, эндодонтические боры, ультразвуковые насадки);

Вращающиеся режущие инструменты (алмазные боры, боры из карбида вольфрама, боры из нержавеющей стали, боры из углеродистой стали);

Инструменты для пломбирования корневых каналов (плаггеры, спредеры, уплотнители);

Подставки, наборы и органайзеры для инструментов;

Ручные инструменты и клампы.

#### A2. Штифты:

Околопульпарные и корневые штифты из стали, титана или стекловолокна.

Подставки, наборы и органайзеры для штифтов.

A3. Наконечник с головкой, устанавливаемой под разным углом

В. Пломбировочный материал: только химическая дезинфекция (без стерилизации)

Гуттаперча, носители Термафил.

### Исключение.

-- оборудование такое, как моторы, апекслокаторы и другие аппараты, включённые в конкретное Руководство по применению.

-- МТА, Glyde, TopSeal.

### Общие рекомендации

1 – Используйте дезинфицирующие растворы только с подтверждённой эффективностью (имеющие знак Европейской сертификации, одобрение Комиссии по контролю за лекарствами и питательными веществами, зарегистрированные в Немецком обществе гигиены и микробиологии/Объединении для прикладной гигиены) и в соответствии с базой данных дезинфицирующих растворов производителя. Для всех металлических инструментов рекомендуется использовать дезинфицирующие и чистящие средства с защитой от коррозии.

2 – Для вашей собственной безопасности, используйте индивидуальные средства защиты (перчатки, очки, маска).

3 – Пользователь несёт ответственность за стерильность продуктов при первом использовании и при каждом последующем, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов.

4 – Ограничения и запрет на повторную обработку:

Индивидуальная база данных содержит информацию, насколько уменьшится срок эксплуатации материалов в зависимости от количества циклов повторной обработки.

Более того, появление дефектов, таких как трещины, деформации (изгиб, скручивание), коррозия, потеря цветовой кодировки указывает на то, что материалы более не соответствуют своему назначению при сохранении требуемого уровня безопасности.

5 – Инструменты с маркировкой «одноразового использования» не могут быть повторно использованы.

6 – Качество воды должно соответствовать местным правовым нормам, особенно на этапе окончательного промывания или для моюще-дезинфицирующей машины.

7 – Боры из карбида вольфрама, пластиковые подставки, ручные инструменты и никель-титановые инструменты разрушаются раствором перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

8 – Никель-титановые инструменты разрушаются при погружении более 5 мин. в раствор NaOCl с концентрацией более 5%.

9 – Инструменты из алюминия разрушаются в растворе едкого натра с солями ртути. Не используйте кислотные (pH<6) или щелочные (pH>8) растворы.

10 – Моюще-дезинфицирующая машина не рекомендуется для инструментов из алюминия, карбида вольфрама или углеродистой стали.

### Пошаговая процедура

#### А. Инструментарий

	Процедура	Режим обработки	Внимание	А1. Инструменты		А2. Штифты	А3. Накопчик
				Первое использование	Повторное использование		
1.	Разборка на части	-Разберите аппарат, если необходимо	Силиконовые стопперы необходимо снять		×		
2.	Пред-дезинфекция	-Замочите все инструменты непосредственно после использования в моющем и дезинфицирующем растворе в комбинации с протеолитически	-Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и время замачивания, рекомендованные производителем (большая концентрация может быть причиной коррозии или других дефектов на инструментах). -Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегидов (для предотвращения загрязнения кровью) и ди- или триэтанолamines в качестве ингибиторов коррозии.				

		ми энзимами (если возможно)	-Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие растворы, несовместимые с инструментами ( <i>См. Общие рекомендации</i> ). -Для видимых загрязнений на инструментах рекомендуется предварительная очистка вручную мягкими материалами.		×		
3.	Промывание	-Обильное промывание (в течение 1 мин.)	-Используйте качественную воду в соответствии с местными правовыми нормами. -Если раствор для пред-дезинфекции содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструменты перед очисткой.		×		
4 а.	Автоматическое очищение с помощью моюще-дезинфицирующей машины	-Положите инструментарий в подставку или в контейнер во избежание контакта между инструментами и штифтами. -Положите их в моюще-дезинфицирующую машину	-Выбрасывайте инструменты с очевидными дефектами (сломанные, изогнутые). -Избегайте контакта между инструментами или штифтами, при внесении в моюще-дезинфицирующую машину используйте подставки или контейнеры. -Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, рекомендованные производителем ( <i>см. также Общие рекомендации</i> ). -Используйте только проверенные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии со стандартом EN ISO 15883, осуществляйте надлежащий уход и регулярно калибруйте её.	×	×	×	×

**ИЛИ**

4 б.	Ручная очистка или дополненная ультразвуком аппаратом	-Положите инструментарий в подставку или в контейнер во избежание контакта между инструментами. -Проведите замачивание в дезинфицирующем растворе с очищающими свойствами, в дополнение можно использовать соответствующий ультразвуковой аппарат	-На инструментах не должно быть видимых загрязнений. -Выбрасывайте инструменты с очевидными дефектами (сломанные, изогнутые или скрученные). - Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и время замачивания, рекомендованные производителем ( <i>См. также Общие рекомендации</i> ) -Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегидов и ди- или триэтаноламинов в качестве ингибитора коррозии.	×	×	×	
5.	Промывание	-Обильное промывание (в течение 1 мин.)	-Используйте качественную воду в соответствии с местными правовыми нормами. -Если дезинфицирующий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструменты перед автоклавированием. -Высушите на одноразовой неплетёной ткани или с помощью сушильной установки или фильтрованным сжатым воздухом	×	×	×	
6.	Осмотр	-Внимательно осмотрите инструментарий и отсортируйте, образцы, имеющие	-Загрязнённые инструменты должны быть очищены вновь продезинфицированы. - Выбрасывайте инструменты, имеющие любые деформации (изогнутые, скрученные), повреждения (сломанные, имеющие следы коррозии) или дефекты (потеря цветовой				



		дефекты -Соберите инструментарий (стопперы)	кодировки), влияющие на прочность, безопасность или рабочие характеристики инструмента или штифта. - Защитите боры из углеродистой стали с помощью ингибитора коррозии перед упаковкой. - Для наконечника: обработайте инструмент соответствующим спреем перед упаковкой.	×	×	×	×
7.	Упаковка	-Положите инструментарий в подставки или в контейнеры во избежание контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте инструменты в пакеты для стерилизации	-Избегайте любого контакта между инструментами или штифтами в процессе стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры. - Проверьте срок действия пакета, устанавливаемый производителем, чтобы определить его гарантийный срок хранения. -Используйте упаковку, устойчивую к температурам до 141°C (286°F) и отвечающую требованиям EN ISO 11607.	×	×	×	×
8.	Стерилизация	-Паровая стерилизация при температуре 134 °C / 273°F в течение 18 мин.	-Инструменты, штифты и пластиковые подставки должны стерилизоваться в соответствии с маркировкой на упаковке. -Используйте автоклавы, соответствующие требованиям EN 13060, EN 285. -Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 -Соблюдайте, рекомендованные производителем, процедуры по уходу за автоклавом -Используйте только данную рекомендованную процедуру стерилизации. -Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров цикла). -Возможность контроля за записями процедуры.	×	×	×	×
9.	Хранение	-Храните инструментарий в стерильной упаковке в сухом и чистом месте	-Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная. -Проверяйте упаковку и медицинский инструментарий перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок действия).	×	×	×	×

#### В. Пломбировочный материал

	Процедура	Режим обработки	Внимание
1.	Дезинфекция	-Погрузите инструментарий для obturation в NaOCl (2,5 %) в течение 5 мин. при температуре окружающей среды.	-Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие продукты, не совместимые с пломбировочным материалом ( <i>См. Общие рекомендации</i> )