

# Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### 1. Описание

#### Наименование

Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров.

#### Информация о производителе медицинского изделия

Maillefer Instruments Holding Sarl / Майллефер Инструментс Холдинг Сарл, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Швейцария. Тел.: +41(0)21 843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293.

#### Адреса производства медицинского изделия

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

#### Описание

Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров - это инструменты (файлы) для эндодонтического лечения, а именно формирования и очистки корневого канала. Режущие части инструментов выполнены из никель-титанового сплава, подвергнутого тепловой обработке. Инструменты предназначены для одноразового использования и поставляются стерильными (метод стерилизации – гамма излучение). Данные инструменты предназначены для использования с эндомоторами (например X-Smart Plus, Maillefer) и имеют хвостовик для фиксации в угловых наконечниках. На рабочей части инструменты имеют силиконовый ограничитель, для ограничения глубины прохождения канала.

#### Формы поставки:

- Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD фасованные в блистерах по 4 шт. ассортимент (assortment), размеры Small, Primary, Medium, Large; длина 21 мм.
- Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD фасованные в блистерах по 4 шт. ассортимент (assortment), размеры Small, Primary, Medium, Large; длина 25 мм.
- Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD фасованные в блистерах по 4 шт. ассортимент (assortment), размеры Small, Primary, Medium, Large; длина 31 мм.
- Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD фасованные в блистерах по 3 шт., размеры Small, Primary, Medium, Large; длина 21, 25, 31 мм.
- Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD фасованные в блистерах по 6 шт., размеры Small, Primary, Medium, Large; длина 21, 25, 31 мм.

#### Материалы

Компонент	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав марки SE (Esthetic Superelastic), подвергнутый тепловой обработке
Хвостовик	Латунь марки DIN 2.0401 с никель-золотым покрытием
Маркировка	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) марки POLYLAC 737
Силиконовый ограничитель	Силикон марки RAUMEDIC-SIK 6722

#### Физические свойства

Размер инструмента	Максимальное сопротивление на изгиб (мНм)	Минимальный крутящий момент (мНм)	Средний угол кручения (°)
Small	9.03	4.90	415
Primary	11.52	6.37	455
Medium	17.27	9.85	612
Large	20.98	15.00	627

Шероховатость хвостовика: Ra не более 1.6 мкм  
Твердость хвостовика: не менее 250 HV 5

### 2. Фотографии изделия

#### Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров

Размер Small



Размер Primary



Размер Medium



Размер Large



### 3. Показания

Инструменты WAVEONE GOLD должны использоваться только в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

Инструменты WAVEONE GOLD предназначены для использования при эндодонтическом лечении для формирования и очистки корневого канала.

### 4. Противопоказания

Как и все остальные инструменты для эндомоторов инструменты WAVEONE GOLD не должны использоваться в случае очень сложных или резких апикальных изгибов корневых каналов.

### 5. Предупреждения

- Инструменты WAVEONE GOLD являются одноразовыми.
- Следует очищать канавки инструментов как можно чаще и проверять на признаки повреждения или износа.
- Не использовать в случае нарушения целостности стерильной упаковки.
- Обильно и часто промывайте канал каждый раз после извлечения инструмента WAVEONE GOLD.
- Всегда начинайте формирование канала с помощью инструмента размера Primary в присутствии гипохлорита натрия.
- Совершайте инструментом WAVEONE GOLD нежные «клюющие» движения с амплитудой 2-3 мм внутрь канала для обеспечения пассивного продвижения инструмента WAVEONE GOLD вдоль гладкой и воспроизводимой «ковровой дорожки».
- Извлеките инструмент WAVEONE GOLD, если он перестал легко продвигаться внутрь канала. Очистите и проверьте режущие канавки инструмента, затем промойте канал, пройдите его файлом размером 010 и повторно промойте канал.
- Данные инструменты должны реципрокно вращаться на определенные прямые/обратные углы и подлежат использованию с определенными эндомоторами Dentsply Maillefer.
- Инструменты WAVEONE® GOLD продаются стерильными и не подлежат автоклавированию.
- В инструментах WAVEONE GOLD использован уникальный подход в обработке проволоки, который повышает устойчивость материала к циклическим нагрузкам по сравнению с обычным никель-титаном. Как результат этой обработки, инструменты WAVEONE GOLD могут быть слегка изогнутыми, что не является дефектом производства. Нет необходимости выпрямлять их перед использованием. Находясь внутри канала инструменты WAVEONE GOLD будут следовать «ковровой дорожке» в соответствии с естественными изгибами канала.

### 6. Побочные эффекты

Как и все остальные инструменты для эндомоторов инструменты WAVEONE GOLD не должны использоваться в случае очень сложных или резких апикальных изгибов корневых каналов из-за высокого риска поломки инструмента.

### 7. Пошаговая инструкция

#### Рентгенографическое исследование

Ознакомьтесь с различными горизонтальными рентгенограммами, сделанными под различными углами, для диагностического определения ширины, длины и кривизны каждого корня и канала.

#### Создание доступа

Создайте прямой доступ к устью канала(ов), акцентируя внимание на расширении, сглаживании и финишной обработке внутренних аксиальных стенок.

#### Меры предосторожности

- Обильно и часто промывайте канал каждый раз после извлечения инструмента WAVEONE GOLD.
- Совершайте инструментом WAVEONE GOLD нежные «клюющие» движения с амплитудой 2-3 мм внутри канала для обеспечения пассивного продвижения инструмента WAVEONE GOLD вдоль гладкой и воспроизводимой «ковровой дорожки».
- Извлеките инструмент WAVEONE GOLD, если он перестал легко продвигаться внутрь канала. Очистите и проверьте режущие канавки инструмента, затем промойте канал, пройдите его файлом размером 010 и повторно промойте канал.

#### Техника обработки с помощью WAVEONE GOLD

- Создайте прямой коронарный и корневой доступ.
- В присутствии вязкого желатообразующего агента используйте ручной файл размера 010 для оценки длины «ковровой дорожки». В случае наличия сужения в любой области канала используйте ручной файл размера 010 для создания «ковровой дорожки» в этой области.
- Расширьте полученную «ковровую дорожку» по крайней мере до 0,15 мм, используя ручной или машинный файл, например PATHFILE или PROGLIDER.
- ВСЕГДА начинайте формирование канала с файла WAVEONE GOLD размера PRIMARY (025/07 красный) в присутствии гипохлорита натрия.
- Аккуратно приложите усилие для обеспечения пассивного продвижения файла PRIMARY через любую область канала, где есть подтвержденная «ковровая дорожка». После формирования каждого отрезка канала длиной 2-3 мм удалите и очистите файл PRIMARY, после этого промойте канал, повторно пройдите его файлом размера 010 и повторно промойте канал.
- Используйте файл PRIMARY в 2-3 подхода, чтобы предварительно расширить коронарные две трети канала.
- В конце используйте выметающие движения файлом для сглаживания коронарных перепадов и повышения качества сформированных каналов в случае, если они имеют переменное сечение.
- В узких каналах используйте ручной файл размера 010 в присутствии вязкого желатообразующего агента для достижения конца канала. Аккуратно используйте файл, пока он не будет свободно перемещаться в канала по длине.
- Установите рабочую длину, подтвердите проходимость и проверьте «ковровую дорожку».
- Расширьте полученную «ковровую дорожку» по крайней мере до 0,15 мм, используя ручной или машинный файл для создания «ковровой дорожки».
- Проведите файл PRIMARY на полную рабочую длину через канал за один или несколько подходов. После достижения рабочей длины, удалите файл, чтобы избежать чрезмерного расширения отверстия. Проверьте апикальные канавки файла, если они содержат опилки дентина, формирование можно считать завершённым. \*
- В случае, если файл PRIMARY не проходит, используйте файл размера SMALL (020/07 желтый) в один или несколько подходов до достижения рабочей длины и после этого используйте файл PRIMARY до достижения рабочей длины для оптимизации профиля канала.
- Когда профиль сформирован, переходит к процедуре 3-D дезинфекции.

\* В случае если файл PRIMARY проходит на всю свою длину без наличия дентинных опилок в апикальный канавках файла, продолжайте формирование файлом размера MEDIUM (035/06 зеленый) и/или размера LARGE (045/05 белый) пока апикальные канавки не будут заполнены опилками.

## **8. Очистка и стерилизация**

Инструменты WAVEONE GOLD поставляются стерильными. Метод стерилизации – гамма излучение.

Инструменты WAVEONE GOLD предназначены для одноразового использования. Дезинфекция, очистка и стерилизация не рекомендованы.

Повторное использование инструментов WAVEONE GOLD может увеличить риск перекрестного заражения и поломки.

## **9. Условия и срок хранения, срок годности**

Срок годности – 5 лет. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения целостности упаковки.

Специальные условия хранения не предусмотрены.

## **10. Условия транспортировки.**

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта.

## **11. Требования по защите окружающей среды**

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

## **12. Условия эксплуатации**

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

## **13. Утилизация**

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

## **14. Гарантии производителя**

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

## **15. Уполномоченный представитель.**

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.