

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Само-адаптирующийся файл (SAF) – это машинный эндодонтический файл.

Б. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Файл (Система SAF) является машинным эндодонтическим файлом, предназначенным для очистки и формирования корневых каналов, применяемым в ходе эндодонтической терапии.



Иллюстрация 1: SAF 25 мм

В. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Система SAF компании ReDent - эндодонтический файл, предназначенный для использования в ходе эндодонтической терапии для очистки и формирования корневого канала. Файл системы SAF изготовлен в виде металлической цилиндрической полой решетки из никель- титанового сплава. Цилиндрическая решетчатая структура файла позволяет его сжатие при введении в корневой канал, и впоследствии постепенное радиальное расширение для максимальной обработки контура корневого канала. Поверхность файла подвергается пескоструйной обработке, что позволяет ему шлифовать дентин во внутренней поверхности канала (иллюстрация 2).

SAF доступен в 3 стандартных размерах: 21 мм, 25 мм и 31 мм.

SAF устанавливается на угловом наконечнике с вертикальной вибрацией с ходом 0.4мм и 3000-5000 OPM [oscillations per minute] (колебаний в минуту).

Файл подсоединяется к наконечнику посредством полипропиленового адаптера (иллюстрация 1).

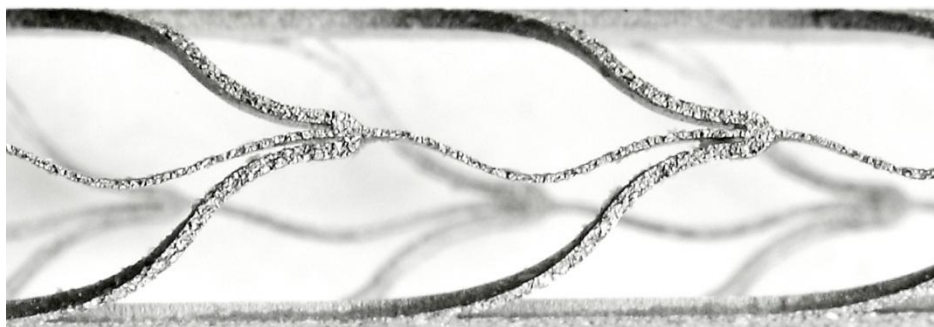


Иллюстрация 2: абразивная поверхность SAF

Г. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Законодательство США разрешает продажу и использование этого инструмента только дипломированному зубному врачу.
2. Файлы системы SAF запрещено использовать любым образом, не указанным в инструкциях производителя.
3. Файл системы SAF предназначен исключительно для одноразового использования. Многократное использование, дезинфекция и циклы стерилизации повышают риск сепарации файла.
4. Рекомендуемая эксплуатационная скорость для всех файлов системы SAF - возвратно- поступательное движение в 3000-5000 OPM [oscillations per minute] (колебаний в минуту).
5. При использовании SAF в корневом канале необходимо использовать ирригацию.
6. При чередовании каналов:
 - a. Требуется очистить и осушить SAF с помощью водо-воздушного 3-х функционального пистолета (triple-action syringe).
 - b. Осмотр инструмента на любые признаки износа.

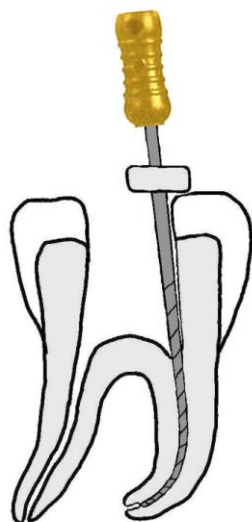
Д. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Запрещено использовать SAF, если начальный диаметр корневого канала позволяет введение К- файла 45 размера ИСО на его полную рабочую длину.
2. SAF не предназначен для использования при рабочей длине свыше 31 мм.

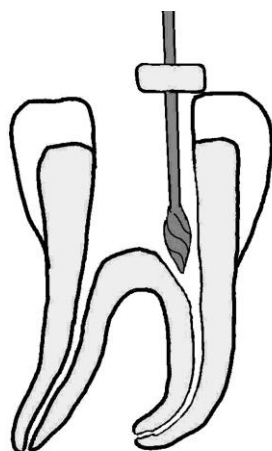
Е. ПРОТОКОЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Необходимо оценить топографическую анатомию системы каналов корня до начала лечения и подобрать соответствующую процедуру.

1. Необходимо провести рентгенологическое исследование перед началом лечения, чтобы оценить рабочую длину корневого канала и анатомию зуба.
2. Изолируйте операционное поле с помощью коффердама.
3. Препарируйте и формируйте доступ к пульпарной камере.
4. Необходимо создать прямой доступ к устьям корневых каналов.
5. Определите точную рабочую длину зуба, возможно с помощью рентгенологического метода или при использовании апекслокатора.
6. Требуется механическая обработка корневого канала, используя ручные файлы до 20 размера ИСО.



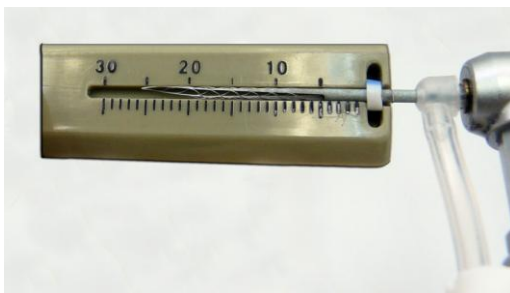
7. Расширьте устья корневого канала с помощью различных шейперов (orifice shaper) на ваш выбор.



8. Выберите файл системы SAF с надлежащей длиной, соответствующей максимальной рабочей длине.



9. Отрегулируйте силиконовый ограничитель (стопер) на SAF, чтобы отметить желаемую рабочую длину.

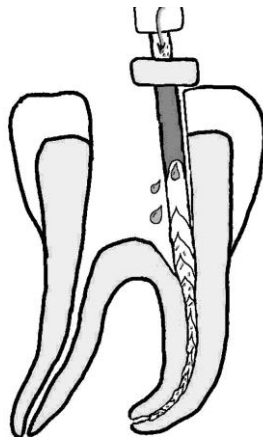


10. Подсоедините ирригационный шланг, любой одобренной ирригационной системы в эндодонтии, к адаптеру SAF (иллюстрация 3).



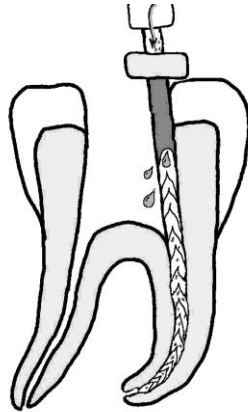
Иллюстрация 3: Подсоедините ирригационного шланга к ирригатору SAF.

11. В ходе процедуры необходимо применять непрерывную ирригацию. Выбор ирригационного раствора - на усмотрение лечащего специалиста.
12. Аккуратно введите инструмент в канал в состоянии вращения без приложения значительного усилия. Рабочая длина будет достигнута при его работе.

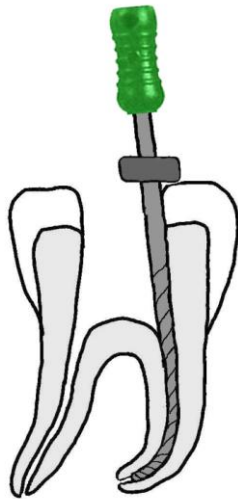


13. Если ощущается сопротивление введению, требуется остановить работу с системой SAF и восстановить проход, используя К- файл 20 размера.

14. В процессе препарирования корневого канала совершайте движение вверх-вниз без приложения значительного усилия, в течение 4 минут в каждом канале.



15. После препарирования канала с системой SAF, используйте ручные файлы, с целью подтверждения расширения апикального уровня корневого канала на требуемую величину. Если расширение недостаточное, может понадобиться еще 1 минута работы.






16. Механическая и медикаментозная обработка корневого канала завершена.

17. Пломбирование (обтурация) корневого канала, метод на ваше усмотрение.

Ж. СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

1. SAF поставляется в нестерильном виде и перед использованием его необходимо стерилизовать.
2. Перед использованием требуется стерилизация в автоклаве при температуре 121° C (250°F) и давлении 3-х бар в течение 20 минут.

3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ЗНАКИ:

ЗНАК	ОПИСАНИЕ
	Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
	Дата изготовления
	Никель-титановый сплав
	Вертикальный ход в 0.4мм до 5,000 колебаний в минуту
SAF-X.X-XXX-XX-XX	Номер по каталогу
	Перед использованием прочтите инструкцию по эксплуатации
	Номер партии
	Упаковка не стерильна
21mm/ 25mm/ 31mm	Длина файла
#20	Приспособляемый к 20 размеру ИСО
X10	10 шт. SAF в упаковке

Номер по каталогу: SAF-1.5-016-21-12; SAF-1.5-018-25-12; SAF-1.5-018-31-12

Упаковка: Каждая упаковка содержит от 3 до 10 эндодонтических файлов SAF.

Производитель: ReDent-Nova Ltd. ул. Ха-Таасия 15, П/Я 4159, Раанана
43000, Израиль
Телефон: +972 9 7445130 / 70, Факс: +972 9 7445190
Электронная почта – office@redent.co.il

Представитель в Европе: Obelis s.a



Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) 2. 732.59.54
Факс: +(32) 2.732.60.03
Электронная почта: mail@obelis.net