

## **PATHFILE™**

### **Инструкция по применению**

Исключительно для использования в стоматологии

#### **1. Состав**

Режущая часть инструмента изготовлена из никель-титаново сплава

#### **2. Показания к применению**

Предназначение: предварительная обработка корневого канала

Данные инструменты могут применяться только квалифицированными пользователями в клиниках или госпиталях. Пользователи берут на себя ответственность проверять соответствие назначения изделия цели лечения.

#### **3. Противопоказания**

На данный момент известных противопоказаний нет.

#### **4. Предупреждения**

Неизвестно.

#### **5. Меры предосторожности**

- a. Многократное применение и сопутствующие циклы стерилизации могут привести к повышенному риску поломки инструмента
- b. Данные инструменты не предназначены для продолжительного погружения в раствор гипохлорида натрия
- c. Дезинфекция инструмента: строго следуйте инструкции по дезинфекции от производителя
- d. Перед применением инструментов PathFile создайте «ковровую дорожку» с помощью ручных файлов по крайней мере до размера ISO 010
- e. Используйте на постоянной скорости вращения 300 об./мин
- f. Часто производите очистку желобков инструмента, а также проверяйте на наличие признаков износа
- g. При использовании файлов применяйте легкое давление
- h. Используйте файлы для прохождения канала на рабочую длину, после чего извлеките инструмент

#### **6. Побочные реакции**

В данной технической конфигурации не отмечается никаких побочных реакций.

#### **7. Пошаговая инструкция по применению**

- a. Создайте «ковровую дорожку» вручную традиционными стальными ручными инструментами K-File 008, 010
- b. Определите рабочую длину с помощью K-File 010 и апекс-локатора
- c. Произведите ирригацию корневого канала
- d. Обработайте канал инструментом PathFile 013 на всю рабочую длину
- e. Произведите ирригацию корневого канала
- f. Обработайте канал инструментом PathFile 016 на всю рабочую длину
- g. Произведите ирригацию корневого канала
- h. Обработайте канал инструментом PathFile 019 на всю рабочую длину
- i. Произведите ирригацию корневого канала
- j. Перед началом обработки канала с помощью никель-титановых файлов ProTaper Universal (или другой системы) подтвердите рабочую длину с помощью K-File 015 и апекс-локатора

## **8. Дезинфекция, очистка и стерилизация**

Процедура обработки стоматологических инструментов и имплантируемых радикулярных изделий

### **Вступление**

В целях гигиены и санитарной безопасности все инструменты, не имеющие значка «стерильно», должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием для предотвращения заражения. Это касается как первичного применения инструмента, так и всех последующих.

### **Область применения**

Дезинфекция и стерилизация перед первичным использованием и процедура последующей обработки предназначена для:

#### **A1. Инструменты:**

Режущие инструменты (ручные и машинные) такие как:

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

Машинные режущие инструменты (алмазные боры, твердосплавные боры, дрели из нержавеющей стали, дрели из карбоновой стали)

Инструменты для пломбировки корневого канала (плаггеры, спредеры, уплотнители)

Сопутствующие принадлежности, наборы и органайзеры для инструментов

Ручные инструменты и зажимы/клямпы

#### **A2. Имплантируемые изделия**

Дентинные и радикулярные штифты из стали, титана и стекловолокна.

Сопутствующие принадлежности, наборы и органайзеры для штифтов

#### **A3. Угловые наконечники**

В. Пломбировочный материал: только химическая дезинфекция (без стерилизации)  
Гуттаперча, obturаторы Thermafil

### **Исключения**

- Такое оборудование как моторы, апекс-локаторы и прочие изделия, процедура по обработке которых включена в собственную инструкцию по применению.
- Материалы MTA, Glyde, TopSeal

### **Общие рекомендации**

1. Используйте растворы только с подтвержденной эффективностью в соответствии с инструкцией по применению от производителя раствора. Для всех металлических инструментов рекомендуется использование антикоррозийных дезинфицирующих и очистительных растворов.
2. Для Вашей собственной безопасности пожалуйста используйте защитную одежду (перчатки, очки, маску).
3. Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первичном и каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
4. Ограничения при последующей обработке:  
Собственная Инструкция по применению изделия имеет указание на снижение рабочего срока изделия количеством циклов обработки.  
Дефекты внешнего вида такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стираемость цветовой кодировки, являются показателями к тому, что изделия не могут применяться для соответствующей цели лечения на должном уровне безопасности.
5. Инструменты, имеющие отметку «Одноразовый», не предназначены для многократного применения.
6. Качество воды, применяемой для промывания для последней стадии обработки, должно соответствовать требованиям местного законодательства.
7. Твердосплавные боры, пластиковые сопутствующие принадлежности, ручные инструменты и никель-титановые инструменты разрушаются под воздействием раствора перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
8. Никель-титановые инструменты разрушаются при погружении в более чем 5% раствор NaOCl дольше, чем на 5 минут.
9. Инструменты из алюминия разрушаются в присутствии растворов едкого натрия с ртутной солью. Не используйте кислотные (pH <6) или щелочные (pH >8) растворы.
10. Моюще-дезинфицирующие растворы не рекомендуются для алюминиевых, твердосплавных инструментов и инструментов из карбоновой стали.

**Пошаговая процедура**

А. Изделия

		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>А3. Угловые наконечники</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>А2. Имплантируемые изделия</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>А1. Инструменты</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Последующие применения</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><b>Первичное применение</b></td> </tr> </table>		<b>А3. Угловые наконечники</b>		<b>А2. Имплантируемые изделия</b>		<b>А1. Инструменты</b>	<b>Последующие применения</b>		<b>Первичное применение</b>				
<b>А3. Угловые наконечники</b>															
<b>А2. Имплантируемые изделия</b>															
<b>А1. Инструменты</b>	<b>Последующие применения</b>														
	<b>Первичное применение</b>														
	Процесс	Действие	Предупреждение												
1.	Разборка	При необходимости разберите устройство	Необходимо снять силиконовые ограничители		x										
2.	Предварительная дезинфекция	Замочите все инструменты сразу после использования в моющем и дезинфицирующем растворе по возможности с протеолитическими ферментами	<p>- Следуйте инструкции и соблюдайте концентрацию и время замачивания, предоставленные производителем (повышенная концентрация может привести к коррозии и прочим дефектам инструментов).</p> <p>-Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегид (во избежание закрепления кровяных загрязнений), а также двоичных и третичных этаноламинов как ингибиторов коррозии.</p> <p>-Не используйте фенол-содержащие растворы или любые другие растворы, несовместимые с инструментами (см. Общие рекомендации)</p> <p>-При видимых загрязнениях рекомендуется протереть инструменты вручную мягкой тканью</p>		x										
3.	Промывание	Обильное ополаскивание (не менее 1 мин.)	<p>-Используйте воду, качество которой соответствует местному законодательству</p> <p>-Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, рекомендуется промыть инструменты перед очисткой</p>		x										
4а.	Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем устройстве	<p>-Разместите изделия в наборе или контейнере, чтобы избежать соприкосновения между инструментами или штифтами</p> <p>-Поместите в моюще-</p>	<p>-Избавьтесь от инструментов с явными видимыми дефектами (поломанные, погнутые)</p> <p>-Избегайте контакта между инструментами и штифтами при размещении в наборы и контейнеры для последующей обработки</p> <p>- Следуйте инструкции и соблюдайте концентрацию, предоставленную производителем (см. Общие</p>	x	x	x	x								

		дезинфицирующее устройство (не менее 5 мин при 90°C)	рекомендации) -Используйте только моюще-дезинфицирующие устройства, соответствующие стандарту EN ISO15883, производите регулярное обслуживание и калибровку				
<b>или</b>							
4б.	Ручная очистка или с помощью ультразвуковых устройств	-Разместите изделия в наборе или контейнере, чтобы избежать соприкосновения между инструментами -Погрузите в ультразвуковое устройство в дезинфицирующий раствор с очистительными свойствами	-На инструменте не должно быть видимых загрязнений - Избавьтесь от инструментов с явными видимыми дефектами (поломанные, погнутые, раскрученные) - Следуйте инструкции и соблюдайте концентрацию и время замачивания, предоставленные производителем - Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегид (во избежание закрепления кровяных загрязнений), а также двоичных и третичных этаноламинов как ингибиторов коррозии	x	x	x	
5.	Промывание	Обильное ополаскивание (не менее 1 мин.)	Используйте воду, качество которой соответствует местному законодательству -Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, рекомендуется промыть инструменты перед очисткой -Высушите на неплетеной ткани одноразового использования, или в сушилке, или при помощи фильтрованного сжатого воздуха	x	x	x	
6.	Инспекция	-Внимательно осмотрите устройства и удалите устройства с дефектами -Соберите устройство (силиконовые ограничители)	-Загрязненные инструменты должны быть очищены и продезинфицированы снова - Избавьтесь от инструментов с любыми деформациями (погнутые, раскрученные), повреждениями (сломанные, подверженные коррозии) или с дефектами (стираемость цветовой кодировки), которые влияют на устойчивость, безопасность или рабочие качества инструментов и штифтов. -Обработайте боры из карбоновой стали ингибитором коррозии перед упаковкой -Для угловых наконечников: обработайте изделие соответствующим смазывающим	x	x	x	x

			спреем перед упаковкой				
7.	Упаковка	-Разместите изделия в наборе или контейнере, чтобы избежать соприкосновения между инструментами или штифтами и упакуйте в стерилизационные пакеты	-Избегайте контакта между инструментами и штифтами во время стерилизации. Используйте наборы и контейнеры -Проверьте срок годности пакета, указанный производителем -Используйте упаковку, которая переносит температуру до 141°C и соответствует стандарту EN ISO 11607	x	x	x	x
8.	Стерилизация	Паровая стерилизация в течение 18 минут при температуре 134°C	-Инструменты, штифты и пластиковые принадлежности должны быть стерилизованы в соответствии с указаниями на упаковке -Используйте только автоклавы, соответствующие требованиям EN ISO 13060, EN 285 -Используйте стерилизационный протокол, ратифицированный ISO17665 -Следуйте процедуре по уходу за автоклавом, предоставленной производителем -Возможность отслеживания заметок о процедурах	x	x	x	x
9.	Хранение	Храните изделия в стерильной упаковке в сухом и чистом месте	-Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намочена -Проверьте упаковку и медицинское изделие перед использованием (состояние упаковки, отсутствие влаги и срок годности)	x	x	x	x

#### В. Пломбировочный материал

1.	Процесс	Действие	Предупреждение
	Дезинфекция	Погрузите obturационные изделия в раствор NaOCl (не менее 2.5%) на 5 мин при комнатной температуре	Не используйте фенол-содержащие растворы или любые другие растворы, несовместимые с пломбировочными материалами (см. Общие рекомендации).

Произведено в Швейцарии.