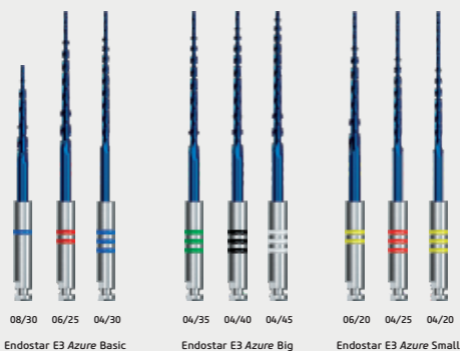


# E3 Azure

HT Technology

PL

endo★star



## Instrukcja użycia

### Endostar E3 Azure

AZURE HT Technology by Poldent - innowacyjna technologia obróbki cieplnej stworzona przez Poldent

#### 1. Ważne uwagi dotyczące systemu

Endostar E3 Azure to nowoczesne pilniki rotacyjne do sprawnego i efektywnego opracowania kanałów. Wyprodukowano je z najwyższej jakości stopu niklowo-tytanowego, który dodatkowo został poddany specjalnej obróbce cieplnej o nazwie AZURE HT Technology by Poldent przez co osiągnięto bardzo dużą elastyczność i wytrzymałość. Pilniki systemu łatwo wpasowują się nawet w bardzo zakrzywione kanały, minimalizując ryzyko perforacji kanału. Zmodyfikowany kształt pilnika NITI 5 z dwiema krawędziami tnącymi zapewnia efektywne cięcie i transportowanie zębiny na zewnątrz oraz przyspiesza opracowanie kanału. Nietnący wierzchołek pozwala na bezpieczne opacowanie kanału, zmniejszając niebezpieczeństwo powstania wia falsa (fałszywej drogi), perforacji i/lub wycięcia stopnia. Czytelne oznaczenie stożkowości (za pomocą liczby pasków na ręczce) oraz rozmiarów ISO (za pomocą kolorów pasków) znacznie usprawniają pracę.

#### Endostar E3 Azure Basic

Powinien pracować w kanałach prostych, lekko lub średnio zakrzywionych o normalnej szerokości.

#### Endostar E3 Azure Big

Nie jest osobnym systemem rotacyjnym. Jest to rozszerzenie podstawowego systemu Endostar E3 Azure Basic służące do opracowania kanałów szerokich, w których końcowa preparacja do rozmiaru 30 jest zbyt mała. Używaj go zawsze po wstępnym opracowaniu systemem Endostar E3 Azure Basic lub Endostar E3 Basic.

#### Endostar E3 Azure Small

Nie jest osobnym systemem rotacyjnym. Jest to rozszerzenie podstawowego systemu Endostar E3 Azure Basic służące do pracy w kanałach bardzo wąskich i zakrzywionych. Konieczne jest wcześniejsze opracowanie wstępnej części koronowej kanału narzędziami systemu Endostar E3 Azure Basic lub Endostar E3 Basic.

- > Wykorzystuj do pracy kątnicę o odpowiedniej redukcji tak, aby otrzymać prędkość obrotową 300 obr./min. Szybkość pracy kątnicy powinna być stała podczas opracowania kanału.
- > Pracuj, nie używając nadmiernej siły, ruchami góra-dół.
- > Pracuj w kanale przez najkrótszy możliwy czas.
- > Zawsze używaj płynów zwilżających kanał.
- > Pilniki są bardzo ostre i powinny być wykorzystywane bardzo ostrożnie, przy zastosowaniu niewielkiej siły, bez nadmiernego "wciskania" w kanał.
- > Pracuj instrumentami i kątnicami zgodnie z Instrukcją stosowania (szczególnie dotyczy to ustawienia momentu obrotowego i prędkości obrotowej).
- > Wykorzystuj taką liczbę instrumentów, jaka jest rzeczywiście potrzebna w danej sytuacji klinicznej.
- > Przed użyciem uruchom instrumenty poza jamą ustną oraz upewnij się, czy nie istnieją żadne deformacje, zarysowania i pęknięcia na pilniku.
- > W przypadku utylizacji pilników produkt ten powinien być traktowany jako odpad medyczny.
- > Naturalnym zjawiskiem jest, że pilniki Endostar E3 Azure zagłębione nie prostują się w temperaturze pokojowej, jak ma to miejsce w przypadku pilników wykonanych z niemodyfikowanego stopu NITI.
- > Pilniki Endostar E3 Azure można wstępnie doglinać, jak np. pilniki stalowe, przed włożeniem do kanału i takim sposobem ominąć stopień w kanale.
- > Dopuszczalne jest również wkładanie do kanału świadomie zagłębionego pilnika i dopiero wtedy uruchomienie mikrosilnika co bardzo ułatwia dostęp do kanałów w zębach trzonowych.

#### 2. Zalecane ruchy

Instrumenty zostały zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób aby można było nimi pracować w trzech rodzajach ruchów zależnie od indywidualnych preferencji lekarza, diagnozy dotyczącej danego przypadku i posiadanej w gabinecie kątnicy:

- > Ruch obrotowy - instrument stale obraca się 360° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (CW - ClockWise).
- > Ruch recyprokalny prawostronny - instrument wykonuje naprzemiennie ruchy: zgodnie z ruchem wskazówek zegara (CW) i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (CCW - CounterLock Wise) z tym, że kąt ruchu CW musi być większy niż kąt ruchu CCW np. 90° CW i 30° CCW. Wskazane jest aby obrót w kierunku CW zawierał się w przedziale 90° do 270° a w kierunku CCW w przedziale 30° do 90°, tak aby obrót netto w kierunku CW w każdym cyklu mieścił się w przedziale 60° do 240°, co oznacza wykonanie pełnego obrotu 360° CW (zgodnie z obrotem wskazówek zegara) po 1,5 do 6 cyklów.



90° CW 270°  
30° CCW 90°

- > Ruch złożony - jest to rodzaj ruchu łączącego ruch obrotowy z ruchem recyprokalnym. Pilnik po włożeniu do kanału wykonuje ruch obrotowy, a gdy opór dla narzędzia w kanale jest zbyt duży ruch obrotowy zmienia się na ruch recyprokalny, gdy opór maleje powraca ruch obrotowy. Przykładem takiego ruchu jest ruch OTR.

#### 3. Zalecane momenty obrotowe

System	Numer pilnika	Moment standardowy (Ncm)	Moment zaawansowany (Ncm)
E3 Azure Basic	1 (08/30)	2.4	3.0
	2 (06/25)	2.1	3.0
	3 (04/30)	1.2	2.1
E3 Azure Big	1 (4/35)	2.1	3.0
	2 (4/40)	2.1	3.0
	3 (4/45)	2.1	3.0
E3 Azure Small	1 (06/20)	1.2	2.1
	2 (04/25)	1.2	2.1
	3 (04/20)	1.2	2.1

Pilnikami należy pracować z prędkością 300 obr./min.

Momenty obrotowe z tabeli należy traktować wskaźnikowo i stosować najbliższe im dostępne w konkretnym typie sprzętu używanego we własnej praktyce, jednak nie wyżej niż górna granica przedziału dla danego rozmiaru instrumentu. Jeśli w posiadanej kątownicy/ędomotorze nie można płynnie ustawić momentu obrotowego, a jedynie wybrać ustalony przez producenta poziom, należy dobrać go tak, by nie przekroczyć zalecanych w tabeli powyższej momentów obrotowych.

#### 4. Zalecana ilość użyć jednego instrumentu

Instrumenty Endostar E3 Azure mogą być wielokrotnie sterylizowane i używane, pod warunkiem że kontrola wizualna wykonywana przez dentystę przed kolejnym użyciem wykazuje, że instrument nie jest uszkodzony przez poprzednie stosowanie. Szczególną uwagę należy zwrócić na to czy nie są widoczne rozkręcenia (lub nadmierne skręcenia) zwojów instrumentu. Zwoje instrumentu powinny być regularnie narastająco rozmieszczone na całej długości ostrza, jeżeli w jednym miejscu ostrza wydaje się, że zwoje są za blisko lub za daleko od siebie (nie ma regularności w narastaniu skoku zwojów właściwej dla nieużywanego instrumentu), jest to oznaką, że ponowne użycie instrumentu może doprowadzić do jego złamania w kanale. Należy również zwrócić uwagę na trwałe odkształcenia instrumentu, szczególnie zagłębienia, które nie mają formy łuku tylko mają widoczny punkt przełamania. Modyfikowany cieplnie stop NITI, użyty do produkcji tych instrumentów, umożliwiało zaginanie narzędzi w formie łuku. W przypadku wątpliwości można na kilka sekund zanurzyć ostrze narzędzia w dowolnym środowisku /płyn, powietrze/ o temperaturze lekko powyżej 40°C, wtedy ostrze narzędzia powinno się wyprostować bądź być zakrzywione po bardzo łagodnym łuku. Jeżeli jednak narzędzie w dalszym ciągu jest zdeformowane oznacza to, że jest trwałe odkształcone i ponowne jego użycie jest zabronione. Po każdym użyciu należy również sprawdzić czy ostrze jest pewnie umocowane w uchwycie. Jeśli instrument został poddany dużym siłom skręcającym, szczególnie w bardzo zakrzywionych kanałach, należy rozważyć tylko jednokrotne jego użycie.



Należy zawsze wyrzucić pilnik, który wydaje się uszkodzony.

#### 5. Kliniczna instrukcja stosowania produktu



Po każdym użyciu pilnika przepłucz kanał. Często czyść pilniki z opiótków zębinowych.

#### Endostar E3 Azure Basic

##### A. Opracowanie ubytku.

Opracuj ubytek. Użyj koferdamu.

##### B. Lokalizacja kanałów.

Zlokalizuj wszystkie kanały. Wypełnij kanały płynem zwilżającym.

##### C. Określanie długości roboczej kanału.

Określ długość roboczą kanału wybranym przez siebie sposobem.

##### D. Przygotowanie kanału narzędziami ręcznymi.

Opracuj kanał korzeniowy na długość roboczą do rozmiaru minimum 20. Wytworzysz w ten sposób przestrzeń dla narzędzi rotacyjnych (ang. glide path). Zmniejszasz dzięki temu ryzyko złamania narzędzia rotacyjnego.

##### E. Opracowanie części przykronowej kanału.

Opracuj ujście kanału pilnikiem Endostar E3 Azure Basic nr 1 (08/30) aż do osiągnięcia maksymalnie 1/2 głębokości kanału. Nie pracuj tym pilnikiem w dużych zakrzywieniach kanału (w takich przypadkach użyj Endostar E3 Azure Small).

##### F. Opracowanie środkowej części kanału.

Rozpocznij pracę pilnikiem nr 2 (06/25). Wykonuj ruchy góra-dół. Opracuj tak 2/3 długości roboczej. Skontroluj długość roboczą pilnikiem ręcznym w rozmiarze 15 i endometrem. Następnie pilnik nr 2 wprowadź na pełną długość roboczą.

##### G. Opracowanie wierzchołkowej części kanału.

Pilnikiem nr 3 (04/30) poszerz wierzchołkową część kanału aż do osiągnięcia pełnej długości roboczej. Potwierdź długość roboczą pilnikiem ręcznym w rozmiarze 15 i endometrem. Następnie zakończ pracę pilnikiem ręcznym, nikielowo-tytanowym w rozmiarze 30. Wprowadź pilnik na długość roboczą (ruchem pionowym bez obracania). Jeżeli wyczuwasz delikatny opór przed dalszym posuwaniem pilnika na długości roboczej oznacza to, że preparacja może być zakończona na rozmiarze 04/30. Jeżeli wyczuwasz, że na długości roboczej pilnik nie napotyka oporu wskazane jest dalsze poszerzanie kanału instrumentami ręcznymi o większych rozmiarach nr 35, 40 etc. lub rozważyć użycie narzędzi Endostar E3 Azure Big.

#### Endostar E3 Azure Big

A. Po zakończeniu opracowania kanału pilnikiem nr 3 (04/30) z zestawu Endostar E3 Azure Basic, opracuj kanał narzędziem nr 1 z zestawu Endostar E3 Azure Big (04/35) na pełną długość roboczą. Następnie zakończ pracę pilnikiem ręcznym, nikielowo-tytanowym w rozmiarze 35. Wprowadź pilnik na długość roboczą (ruchem pionowym bez obracania). Jeżeli wyczuwasz delikatny opór przed dalszym posuwaniem pilnika na długości roboczej oznacza to, że preparacja może być zakończona na rozmiarze 04/35. Jeżeli wyczuwasz, że na długości roboczej pilnik nie napotyka oporu wskazane jest dalsze poszerzanie kanału opisane poniżej w punkcie B.

B. Opracuj kanał, wprowadzając narzędzie nr 2 (04/40) Endostar E3 Azure Big na pełną długość roboczą. Następnie zakończ pracę pilnikiem ręcznym, nikielowo-tytanowym w rozmiarze 40. Wprowadź pilnik na długość roboczą (ruchem pionowym bez obracania). Jeżeli wyczuwasz delikatny opór przed dalszym posuwaniem pilnika na długości roboczej oznacza to, że preparacja może być zakończona na rozmiarze 04/40. Jeżeli wyczuwasz, że na długości roboczej pilnik nie napotyka oporu wskazane jest dalsze poszerzanie kanału opisane poniżej w punkcie C.

C. Opracuj kanał, wprowadzając narzędzie nr 3 z zestawu Endostar E3 Azure Big (04/45) na pełną długość roboczą. Następnie zakończ pracę pilnikiem ręcznym, nikielowo-tytanowym w rozmiarze 45. Wprowadź pilnik na długość roboczą (ruchem pionowym bez obracania). Jeżeli wyczuwasz delikatny opór przed dalszym posuwaniem pilnika na długości roboczej oznacza to, że preparacja może być zakończona na rozmiarze 04/45. Jeżeli wyczuwasz, że na długości roboczej pilnik nie napotyka oporu wskazane jest dalsze poszerzanie kanału większymi rozmiarami pilników ręcznych (50, 60 itp.).

#### Endostar E3 Azure Small

##### A. Opracuj ubytek.

Zlokalizuj i określ długość roboczą kanału oraz przygotuj go narzędziami ręcznymi tak, jak w instrukcji Endostar E3 Azure Basic

##### B. Opracowanie części przykronowej kanału.

Opracuj ujście kanału pilnikiem Endostar E3 Azure Basic nr 1 (08/30) do wyczucia delikatnego oporu. Nie pracuj tym pilnikiem zbyt mocno, szczególnie w silnych zakrzywieniach kanału.

##### C. Opracowanie środkowej części kanału.

Rozpocznij pracę pilnikiem nr 2 z systemu Endostar E3 Azure Basic (06/25). Wykonuj ruchy góra-dół. Opracuj tak maksymalnie 1/2 długości roboczej. Skontroluj długość roboczą pilnikiem ręcznym w rozmiarze 15 i endometrem. Następnie pilnikiem nr 3 z systemu Endostar E3 Azure Basic (04/30) postaraj się opracować kolejne kilka mm w kanale. Jeżeli pilnik nie chce wchodzić w głąb kanału - nie forsuj go. Zaprzestań preparacji zestawem Endostar E3 Azure Basic i kontynuuj zestawem Endostar E3 Azure Small.

##### D. Opracowanie wierzchołkowej części kanału.

Pilnikiem nr 1 z zestawu Endostar E3 Azure Small (06/20) opracuj kanał kilka mm głębiej. Nie stosuj dużego nacisku na narzędzie. Weź pilnik nr 2 (04/25) i kontynuuj opracowywanie kanału. Pracuj pilnikiem około 2 mm krócej niż długość robocza. Następnie pilnikiem nr 3 (04/20) opracuj kanał na pełną długość. Rozmiar pilnika nr 3 (04/20) pozwala na opracowanie nawet bardzo wąskich i zakrzywionych kanałów. Następnie włóż do pilnika nr 2 (04/25) i tym razem wprowadź go na pełną długość roboczą.

##### E. Poszerzenie kanału.

Po sprawdzeniu pilnikiem ręcznym NITI szerokości wierzchołkowej rozważ poszerzenie kanału pilnikiem nr 3 z zestawu Endostar E3 Azure Basic (04/30). W kanałach bardzo zakrzywionych pomóż ten etap i zakończ preparację na rozmiarze 04/25.

#### 6. Ostrzeżenia

Wyrób przeznaczony do profesjonalnego użytku w gabinetach stomatologicznych.

#### 7. Czyszczenie i dezynfekcja

Szczegółowa instrukcja czyszczenia i dezynfekcji znajduje się na stronie internetowej [www.poldent.pl](http://www.poldent.pl) oraz [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu) w zakładce do pobrania.

#### 8. Sterylizacja

Wyroby niesterylne. Należy je wysterylizować przed użyciem. Instrumenty mogą być wielokrotnie sterylizowane w autoklawie parowym w temperaturze 134°C. Zalecany czas sterylizacji: 3 minuty przy nadciśnieniu 2,1 bar. Instrumenty mogą być dezynfekowane w łagodnych środkach dezynfekcyjnych oraz myte w myjkach ultradźwiękowych.

#### 9. Przechowywanie

Instrumenty należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym, bezzpyłowym i czystym otoczeniu.

#### 10. Reklamacje

Reklamacje oraz wystąpienie niekorzystnych następstw w wyniku działania wyrobu należy zgłosić bezpośrednio do dystrybutora lub producenta. Każdy poważny incydent związany z wyborem należy zgłosić producentowi i Prezesowi URPLWMPiB.

Pilniki w opakowaniu mogą nieznacznie różnić się od siebie kolorem, a ostrza być lekko łukowate, co w żaden sposób nie wpływa na jakość produktu. Te różnice wynikają z zastosowanej obróbki termicznej Azure HT Technology by Poldent.



Przekrój poprzeczny



Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej



Wyrób medyczny



Sterylizacja w autoklawie parowym w 134°C



Produkt niesterylny



Do opracowania kanału zęba



Numer seryjny lot



Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją



Nikiel-tytan



Data produkcji



Numer katalogowy



Ilość sztuk w opakowaniu



#### Producent:

Poldent sp. z o.o.  
ul. Dzikia 2, 00-194 Warszawa, Polska  
Tel.: +48 22 351 76 50, Fax: +48 22 351 76 79  
E-mail: [poldent@poldent.pl](mailto:poldent@poldent.pl), [endostar@endostar.eu](mailto:endostar@endostar.eu)  
[www.poldent.pl](http://www.poldent.pl), [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu)



Ver. 3, luty 2022