E3 Azure

HT Technology

EN

endo★star

Endostar E3 *Azure* Basic | Endostar E3 *Azure* Big | Endostar E3 *Azure* Small

Instruction for use

Endostar E3 Azure

AZURE HT Technology by Poldent - innovative heat treatment technology designed by Poldent

1. Important information regarding the system

Endostar E3 Azure is a set of modern rotary files used for effective and efficient root canal preparation. They are manufactured from a highest quality nickel-titanium alloy, which additionally subject to a special heat treatment called AZURE HT Technology by Poldent, which resulted in very high flexibility and durability. The files can easily fit even strongly curved canals, this way minimizing the risk of canal perforation. The modified shape of the NiTi S file with two cutting edges ensures efficient cutting, transport of debris up the canal and decreases preparation time. The inactive tip allows safe preparation, minimizing the risk of a via falsa, perforations and zipping. Easy-to-read taper value (number of stripes on the handle) and ISO size (color stripes) enables effortless use of the instruments.

The torque settings indicated in the table above are only suggestions and may vary according to each user preferences and endodontic motor capabilities. Do not exceed the upper torque limit which is different for each instrument. If precise torque settings cannot be set, and only manufacturer-specific torque levels are available, be sure to select one that does not exceed the recommended limit.

4. Recommended number of usage

Endostar E3 Azure instruments can be sterilized and used many times, provided that the visual inspection performed by the dentist prior to next usage shows that the instrument remains undamaged, it is not bent, deformed, does not show signs of blade wear and can be securely attached to the handpiece. The special attention has to be paid to the excessive unwinding (or winding) of the instrument.
The instrument flutes should be regularly spread along the entire length of the blade. If at some point of the blade, the flutes are too close or too far apart (there is no regularity in the flutes pitch as compared to an unused instrument), this means that instrument can break in the canal.

It is very important to notice any permanent deformations on the instrument, especially those, when the instrument curvature does not have the form of a smooth arc, but is sharply bent and has a visible breaking point. Re-usage of such an instrument can lead to its breaking. The heat-treated NiTi alloy naturally allows these instruments to be bent in the form of a smooth arc.
In case of doubt, the file can be placed in any environment (fluid, air) at a temperature slightly above 40°C for a few seconds. The blade should straighten or remain smoothly curved. If the file is still deformed, it means it is permanently damaged and must not be used again.

After each usage, check that the blade is securely fixed in the shank. If the file has been subjected to a high torsion force, especially in highly curved canals, the instrument should be used only one.

⚠ *Dispose the file which appears to be defective.*

5. Clinical instruction for use

⚠ *Rinse the canal each time after the file is used.*
Clean the files of any debris frequently.

Endostar E3 Azure Basic

A. Cavity preparation.
Prepare the cavity. Use a rubber dam.
B. Location of canals.
Locate all canal orifices. Lubricate the canals.
C. Specifying the working length of the canal.
Specify the working length of the canal using your method of choice.
D. Preparing the canal with hand instruments.
Continue to shape the root canal with hand files up to size 20. This way, you will create a glide path for rotary instruments instruments. This will also reduce the risk of breaking the rotary file.
E. Preparation of the upper part of the root canal.
Shape the canal orifice with the Endostar E3 Azure Basic File No. 1 (08/30) until you reach a maximum of 1/2 of the total canal depth. Do not use this file when the canal is highly curved (in such cases use the Endostar E3 Azure Small).
F. Preparation of the middle part of the root canal.
Begin to work with file No. 2 (06/25). Perform up-and-down movements. Shape the canal up to 2/3 of the working length. Inspect the working length with the size 15 hand file and apex locator. Next, insert file No. 2 at full working length.
G. Shaping of the apical part of the root canal.
Use file No. 3 (04/30) to widen the apical portion of the canal until full working length is eached. Confirm that full working length was reached with hand file size 15 and apex locator. Next, finish work with a nickel-titanium hand file size 30. Insert the file at the working length (vertical movement without etation). If you feel a slight resistance to the further movement of the file at the working length, this means that the peparation can be finished on size 04/30. If a wider preparation of the apex is needed, continue to work with larger hand instruments size 35, 40 etc. or consider using the Endostar E3 Azure Big

Endostar E3 Azure Big

A. After preparation of the canal with the use of file No. 3 (04/30) from the set of Endostar E3 Azure Basic is completed, shape the canal with instrument No. 1 from the Endostar E3 Azure Big (04/35) until full working length is reached. Finish with hand NiTi file size 35.
Insert the file at the working length (vertical movement without etation). If you feel a slight resistance to the further movement of the file at the working length, this means that the peparation can be finished on size 04/35.
If you feel that the file does not enpunter resistance at the working length, it is advisable to expand the canal described in point B.
B. Shape the canal by inserting instrument No. 2from the Endostar E3 Azure Big (04/40) at full working length. Finish with hand NiTi file size 40. Insert the file at the working length (vertical movement without etation). If you feel a slight resistance to the further movement of the file at the working length, this means that the peparation can be finished on size 04/40. If you feel that the file does not enpunter resistance at the working length, it is advisable to expand the canal described in point C.
C. Preparation of the middle portion of the root canal.
Begin to work with file No. 2 from the Endostar E3 Azure Basic (06/25). Perform up and down movements. Work to maximum of 1/2 of working length. Inspect the working length with the size 15 hand file and apex locator. Next, with the use of file No. 3 which is part of the E3 Azure Basic (04/30), try to go a few millimeters deeper down the canal. If the file cannot go deeper down the canal, do not force it. Finish the preparation with the Endostar E3 Azure Basic and continue with the Endostar E3 Azure Big.
D. Shaping of the apical part of the root canal.
With the use of file No. 1 from the Endostar E3 Azure Small (06/20) shape the canal a few millimeters down. Do not force the instrument down the canal. Take file No. 2 (04/25) and continue to shape the canal. Stop working 2 mm before reaching full working length. Use file No. 3 (04/20) until full working length is eached. File No. 3 (04/20) allows shaping even of very narrow and extremely curved canals. Next, go back to file No. 2 (04/25) and use it until full working length is reached.
E. Widening the root canal.
After checking the apical width with the NiTi file, consider widening the canal with file No. 3, which is part of the Endostar E3 Azure Basic (04/30) set. Skip this step in extremely curved canals and finish shaping at size 04/25.

6. Warnings
This product is for professional dental use only.

7. Cleaning and disinfection
Detailed instructions for cleaning, disinfection and sterilization can be found on the website www.poldent.pl and www.endostar.eu in the download tab.

8. Sterilization
This is a non-sterile product. Sterilize before use. The instruments can be sterilized in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C. Recommended sterilization time is 35-40 minutes. Instruments can be disinfected with mild disinfectants and washed in ultrasonic cleaners.

9. Storage
Instruments should be stored at room temperature in a dry, dust-free and clean environment.

10. Product claims
Please notify the distributor and manufacturer of any claims or adverse events which occurred as a result of operating this device. Each serious incident connected with this product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

Files in the package may vary slightly in color, and the blades may be slightly curved. These differences do not affect the quality of the product. They are natural results of the applied heat treatment - Azure HT Technology by Poldent.

Endostar E3 Azure Basic
Should be used with normal width, straight or slightly curved canals.

Endostar E3 Azure Big
Is not a separate rotary system. This is an extension of the Endostar E3 Azure Basic and is used for shaping wide canals, for which final preparation to size 30 is not sufficient. It should always be peceded by initial preparation performed with the Endostar E3 Azure Basic or Endostar E3 Basic.

Endostar E3 Azure Small
Is not a separate rotary system. This is an extension of the Endostar E3 Azure Basic for use with very narrow and curved canals. The canal should be first shaped with the use of Endostar E3 Azure Basic files or Endostar E3 Basic.

> A handpiece, which can provide 300 rpm, should be used. The operating speed of the handpiece should be constant throughout the shaping process.
> Do not apply excessive force. An up-and-down motion should be used when opeating the files.
> Shaping time should be as short as possible.
> Always use a lubricating agent when shaping the canal.
> The files are very sharp and should be used very catefully, with little force and without excessive "pushing" down the canal.
> Operate the instruments and handpieces according to their operating instructions (especially torque and speed settings).
> Use the type and amount of instruments that is truly needed in a given clinical situation.
> Before using the instruments, be sure to see them working outside the oral cavity to check for deformations, and/or cracks.
> Dispose of as medical waste.
> The Endostar E3 Azure files may remain bend and may not straighten at room temperature as the non-modified NiTi alloy files do. This is a normal feature of the instrument.
> The Endostar E3 Azure files can be pre-bent, the same way as the steel files, before inserting them into the root canal in order to bypass the existing ledges.
> It is also acceptable to insert pre-bent file into the canal and then start the micromotor, this simplifies the access to the root canals in molars.

2. Recommended movements
All instruments have been designed and manufactured in such a way that they can be used in three types of movements depending on the individual preferences of the dentist, the case diagnosis and the type of a handpiece available in the dental practice.

> Rotary movement - the instrument rotates continuously 360° in a clockwise direction (CW - Clock Wise).

> Reciprocal right cutting movement - the instrument performs alternating movements: clockwise (CW) and anti-clockwise (CCW – Counter Clock Wise) except that the CW movement angle must be larger than CCW angle, e.g. 90° CW and 30° CCW. It is recommended that the rotation in the CW direction should be between of 90° to 270° and in the CCW direction between 30° to 90°, so that the net rotation in the CW direction in each cycle is between 60° to 240°, that means a full 360° CW rotation is achieved after 1.5 to 6 cycles.

CCW ↺ ↻ CW 90°≤CW≤270°
30°≤CCW≤90°

> Complex movement - it is a kind of movement that combines the rotary movement with the reciprocal movement. After inserting file into the root canal, the file performs a rotary motion, and if the resistance for the file in the canal is too high, the rotary motion changes to the reciprocating movement. When the resistance decreases, the rotary motion returns. An example of this is OFR movement.

3. Recommended torque settings

System	File number	Standard Torque (Ncm)	Advanced Torque (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

Files should be used with motor speed at 300 rpm.

Cross-section | CE mark and identification number of the notified body | Medical device | Sterilize in a steam autoclave at 134°C | Non-sterile product | Used for root canal preparation
Serial number Lot number | Consult instruction for use | Nickel-titanium | Date of manufacture | Catalogue numer | Packaging unit

Manufactured by:
Poldent Co. Ltd.
Dzika 2 Street, 00-194 Warsaw, Poland
Phone: +48 22 351 76 50, Fax: +48 22 351 76 79
E-mail: poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu
www.poldent.pl, www.endostar.eu

CE 2274

Ver. 2, september 2021

E3 Azure

HT Technology

PL

endo★star

Endostar E3 *Azure* Basic | Endostar E3 *Azure* Big | Endostar E3 *Azure* Small

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 pliniki 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. Pliniki systemu łatwo wpasowują się nawet w bardzo zakrzywione kanały, minimalizując ryzyko perforacji kanału. Zmodyfikowany kształt plinika NiTi S z dwiema krawędziami tnącymi zapewnia efektywne cięcie i transportowanie zębiny na zewnątrz oraz przyspiesza opracowanie kanału. Nietnący wierzchołek pozwala na bezpieczne opracowanie kanału, zmniejszając niebezpieczeństwo powstania via falsa (fałszywej drogi), perforacji i/lub wycięcia stopnia. Czytelne oznaczenie stożkowatości (za pomocą liczby pasków na rączce) oraz rozmiarów ISO (za pomocą kolorów pasków) znacznie usprawniają pracę.

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 kątnicy/endomotorze nie można płynnie ustawić momentu obrotowego, a jedynie wybrać ustalony przez producenta poziom, należy dobrać go tak, by nie przekroczyć zalecanych w tabeli powyżej 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 narastające 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 dopewadzić do jego złamania w kanale. Należy również zwrócić uwagę na trwałe odkształcenia instrumentu, szczególnie zagięcia, które nie mają formy łuku tylko mają widoczny punkt przełamania. Modyfikowany cieplnie stop NiTi, użyty do produkcji tych instrumentów, umożliwia 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 trwale 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 pliniki z opiłków zębinowych.

Endostar E3 Azure Basic

A. Opracowanie ubytku.
Opracuj ubytek. Użyj koferdamu.
B. Lokalizacja kanałów.
Zlokalizuj wszystkie kanały. Wjpetnij 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 przykoronowej 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, niklowo-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 rozważ 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, niklowo-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, niklowo-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, niklowo-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 ozmiarami pilników ręcznych (50, 60 itp.).

Endostar E3 Azure Small

A. Opracuj ubytek.
Zlokalizuj i okreel długość roboczą kanału oraz przygotuj go narzędziami ręcznymi tak, jak w instrukcji Endostar E3 Azure Basic
B. Opracowanie części przykoronowej kanału.
Opracuj ujście kanału pilnikiem Endostar E3 Azure Basic nr 1 (08/30) do wyczucia delikatnego oporu. Nie pacuj 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 peparacji 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 pełnej długości. Rozmiar pilnika nr 3 (04/20) pozwala na opracowanie nawet bardzo wąskich i zakrzywionych kanałów. Następnie wróć 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 pomiń 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 oraz 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. Zalecaną czas sterylizacji 35-40 minut. Instrumenty mogą być dezynfekowane w łagodnych środkach dezynfekujących oraz myte w myjkach ultradźwiękowych.

9. Przechowywanie
Instrumenty należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym, bezpyłowym 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 wyrobem należy zgłosić producentowi i Prezesowi URPLWMiPB.

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

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 wstępne 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 siłę, ruchami góra-dół.
> Pracuj w kanale przez najkrótszą możliwą czas.
> Zawsze używaj płynów zwilżających kanał.
> Pliniki są bardzo ostre i powinny być wykorzystywane bardzo ostrożnie, przy zastosowaniu niewielkiej siłę, 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 oaz 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 pliniki Endostar E3 Azure zagięte nie prostują się w temperaturze pokojowej, jak ma to miejsce w przypadku pilników wykonanych z niemodyfikowanego stopu NiTi.
> Pliniki Endostar E3 Azure można wstępnie doginać, jak np. pliniki stalowe, przed włożeniem do kanału i takim sposobem ominąć stopień w kanale.
> Dopuszczalne jest również wkładanie do kanału świadomie zagiętego 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 - CounterClock 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 cykli.

CCW ↺ ↻ CW 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 obotowy zmienia się na ruch recyprokalny, gdy opór maleje powraca ruch obrotowy. Przykładem takiego ruchu jest ruch OFR.

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

Przejrzyj poprzeczny | Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej | Wyrób medyczny | Sterylizacja w autoklawie parowym w 134°C | Produkt niesterylny | Do opracowania kanału zęba
Numer serijny lot | Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją | Nikiel-tytan | Data produkcji | Numer katalogowy | Ilość sztuk w opakowaniu

Producent:
Poldent sp. z o.o.
ul. Dzika 2, 00-194 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 351 76 50, Fax: +48 22 351 76 79
E-mail: poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu
www.poldent.pl, www.endostar.eu

CE 2274

Ver. 2, wrzesień 2021

E3 Azure

HT Technology

FR

endo★star

Endostar E3 *Azure* Basic | Endostar E3 *Azure* Big | Endostar E3 *Azure* Small

Instructions d'utilisation

Endostar E3 Azure

AZURE HT Technology de Poldent - la technologie innovante du traitement thermique créée par Poldent

1. Remarques Importantes:

Endostar E3 Azure sont des limes rotatives dédiés pour un traitement endodontique aussi simple qu'efficace. Ce système rotatif est fabriqué d'un alliage en nickel-titane de haute qualité, assurant une grande élasticité et résistance. Les limes ont été traitées par traitement thermique spécial appelé AZURE HT Technology de Poldent grâce à que les limes sont très flexibles et résistantes. Les limes s'adaptent facilement même aux canaux les plus courbés, la flexibilité de l'alliage permet de minimiser le risque de perfoation. L'instrument a une section modifiée en forme de S avec deux extémités tranchantes, assurant une découpe efficace de la dentine, l'élimination des débris du canal et diminuant le temps de préparation. La pointe non-coupante assure un traitement sûr du canal, en diminuant le risque de fausse route, de perforation et de zipping. La conicité est codifiée (par le nombre de bande sur le manche) et la taille de l'ISO (bandes colorées).

Endostar E3 Azure Basic
Doit être utilisé dans les canaux droits ou légèrement courbés et de largeur normale.

Endostar E3 Azure Big
Est un kit complémentaire au système Endostar E3 Azure Basic, indiqué pour la préparation des canaux très larges, où la préparation finale à taille 30 n'est pas suffisante. Ce système doit toujours être précédé d'une préparation initiale avec le système Endostar E3 Azure Basic ou Endostar E3 Basic.

Endostar E3 Azure Small
Est un kit complémentaire au système Endostar E3 Azure Basic, indiqué pour la préparation des canaux très étroits et courbés. Le canal doit être préparé à l'avance à l'aide du système Endostar E3 Azure Basic ou Endostar E3 Basic.

> Utilisez le moteur endodontique aux nombres de rotation réglables par minute. La vitesse de rotation doit être constante durant le traitement canalaire et doit être 300 RPM.
> Travaillez lement sans forcer sur l'instrument en faisant des ouvements vers le haut et le bas.
> Le temps de travail doit etre aussi court que possible.
> Toujours utiliser un agent lubrifiant lors du fagonnage des canaux.
> Les limes sont très pointus et doivent être utilisées avec prudence, sans forcer et sans trop les enfoncer dans le canal.
> Se conformer aux instructions d'utilisationdes instruments (plus particulièrement aux options et vitesse des torques).
> Utilisez le modèle et le nombre d'instruments nécessaires à un cas clinique particulier.
> Avant usage, démarrez les instruments a l'extérieur de la cavité buccale et assurez-vous qu'il n'y ait aucunes déformations, fissures ou ragures sur la lime.
> Se débarrasser des limes usées.
> Il est naturel que les limes courbées Endostar E3 Azure ne retrouvent pas leur forme droite à la température ambiante, comme c'est le cas avec les limes en alliages NiTi non modifiés.
> Les limes Endostar E3 Azure peuvent être pré-pliés, tels que les limes en acier, avant détrre insérés dans le canal radiculaire.
> Il est également acceptable d'insérer une lime courbée dans le canal puis de démarrer le micromoteur, ce qui simplifie l'acces aux canaux des molaires.

2. Movements Recommandés
Tous les instruments ont été conçus et fabriqués de maniere a pouvoir etre utilisés avec trois types de mouvements, en fonction des préférences individuelles du dentiste, du diagnostic d'un cas donné et du entre-angle disponible dans les cabinets dentaires.

> Mouvement rotatif - l'instrument tourne en rotation continue de 360° dans le sens des aiguilles d'une montre (CW -Clock Wise).
> Mouvement réciproque avec pouvoir de coupe à droite - l'instrument effectue des mouvements alternatifs: dans le sens des aiguilles d'une montre (CW) et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (CCW - Counter Clock Wise), a condition que l'angle de mouvement CW doit etre supérieur a l'angle CCW, par ex. 90°CW et 30° CCW. Il est recommandé que la rotation dans le sens des aiguilles d'une montre soit comprise entre 90° et 270° et dans le sens antihoraire comprise entre 30° et 90°, de sorte que la rotation du filet dans le sens des déplacaments dans chaque cycle soit comprise entre 60° et 240°, ce qui signifie une rotation complète de 360° CW (dans le sens des aiguilles d'une montre) après 1,5 à 6 cycles.

CCW ↺ ↻ CW 90°≤CW≤270°
30°≤CCW≤90°

> Mouvement complexe - c'est une sorte de mouvement qui relie le mouvement rotatif au mouvement récipro-que. Apres avoir inséré la lime dans le canal radiculaire, la lime effectue un mouvement de rotation et si la résistance de la lime dans le canal est trop élevée, le mouvement de rotation se modifie en mouvement alternatif. Lorsque la résistance diminue, le mouvement de rotation revient. Un exemple de ceci est le mouvement OFR.

3. Torque Recommandé

System	Numéro de la Lime	Torque standard (Ncm)	Torque avancé (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

Les limes doivent être utilisées à une vitesse de 300 rotations/minute.

Les caractéristiques des torques sont citées dans le tableau ci-dessus à titre indicatif uniquement et peuvent varier selon les préférences de chaque utilisateur et la capacité du moteur endodontique utilisé.Il ne faut pas dépasser la limite des torques avancés qui diffère d'un instrument à l'autre. Si les options par défaut du torque ne peuvent être modifiées, il faut veiller à sélectionner un niveau qui ne dépasse pas la limite recommandée.

4. Nombre d'utilisation recommandé
Les instruments Endostar E3 Azure peuvent être stérilisés et utilisés à plusieurs reprises, à condition que l'inspection visuelle effectuée par le dentiste avant l'utilisation monte que l'instrument reste intact, qu'il ne soit ni plié, ni déformé, qu'il ne soit pas usé et qu'il puisse être solidement fixé au contre angle. Une attention particulière doit être portée aux spires (ou à la torsion excessive) des spires de la lime.

Les enroulements de l'instrument doivent être régulièrement répartis sur toute la longueur de la lime, si en un point les enroulements sont trop proches ou trop écartés (il n'y a pas de régularité dans la croissance des enroulements de l'instrument inutilisé), c'est un signe que l'instrument peut se fracturer dans le canal.

Les déformations permanentes de l'instrument, en particulier les courbes, qui n'ont pas la forme d'un arc et ont un point de rupture visible, doivent toujours être contrôlées avant d'être réutilisées. L'alliage NiTi traité thermiquement permet à ces instruments de se plier sous forme d'arc.

En cas de doute, la lime peut être placée dans n'importe quel environnement (fluide, air) à une température légèrement supérieure à 40°C pendant quelques secondes, puis la lame doit être redressée ou courbée sur un arc très lisse. Si la lame est toujours déformée, cela signifie qu'elle est déformée de manière permanente et ne peut plus être utilisée.
Après chaque utilisation, vérifiez que la lame est correctement placée dans le manche de la lime. Si la lime a été soumise à une force de torsion élevée, en particulier dans les canaux fortement courbés, l'instrument ne doit être utilisé qu'une seule fois.

⚠ *Jeter le fichier qui semble être défectueux.*

5. Instructions cliniques d'utilisation

⚠ *Rincez le canal après chaque utilisation de la lime.*
Nettoyez les spires des dépôts dentinaires.

Endostar E3 Azure Basic

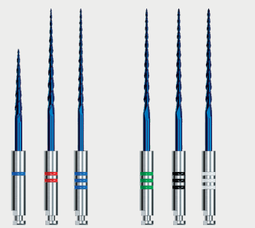
A. Préparation de la cavité.
Préparez la cavité.

E3 Azure

HT Technology

RU

endo★star



08/30 06/25 04/30 — Endostar E3 *Azure* Basic

04/35 04/40 04/45 — Endostar E3 *Azure* Big

06/20 04/25 04/20 — Endostar E3 *Azure* Small

Инструкция по использованию

Endostar E3 Azure

AZURE HT Technology by Poldent - инновационная технология термообработки, создана Poldent

1. Необходимые сведения касающиеся системы

Endostar E3 Azure - это современная система ротационных файлов для быстрой и эффективной обработки канала. Они изготовлены из высококачественного никель-титанового сплава, который был дополнительно обработан термически, согласно технологии AZURE HT Technology by Poldent, что обеспечивает высокую прочность и гибкость. Файлы легко вписываются в очень искривлённые каналы, минимизируя риск перфорации канала. Модифицированная форма NiTiK5-файлов с двумя режущими гранями обеспечивает эффективную резку и эвакуацию дентина, а также ускоряет обработку канала. Не режущий кончик инструмента позволяет безопасно обработать канал, снижая риск образования т.н.«via falsa (ложный ход), перфорации или ступенек. Чёткое обозначение конусности (количество насечек на рукояке) и размеров ISO (цвета насечек на рукояке) значительно улучшают работу.

Endostar E3 Azure Basic

это система предназначена для обработки прямых или слегка изогнутых каналов обычной ширины.

Endostar E3 Azure Big

не является отдельной ротационной системой. Эторазширение основной системы E3 Azure Basic. Набор предназначен для обработки широких каналов, в которых последняя препарация канала до размера 30 не достаточна. Её всегда надо использовать после первоначальной обработки канала системоЙ3 Azure Basic.

Endostar E3 Azure Small

не является отдельной ротационной системой. Эторазширение основной системы E3 Azure Basic для обработки очень узких и искривлённых каналов. Её всегда надо использовать после первоначальной обработки канала системой E3 Azure Basic.

> Используйте наконечник с соответствующей редукцией так, чтобы получить скорость вращения 150-300 об/мин. Скорость наконечника во время обработки канала должна быть постоянной.
> Работайте, не применяя чрезмерной силы, движениями вверх-вниз.
> Время обработки должно быть минимальным.
> Всегда используйте увлажняющую жидкость.
> Файлы очень острые и должны использоваться очень осторожно, с небольшой силой, без чрезмерного «впихивания» в канал.
> Работайте инструментами и наконечниками в соответствии с инструкциями по эксплуатации (особенно это касается настройки момента вращения и количества оборотов).
> Используйте столько инструментов, сколько нужно в клинической ситуации.
> Перед использованием приведите в действие инструмент вне полости рта и убедитесь, что в файле нет деформаций, царапин и трещин.
> При утилизации файлов этот продукт следует рассматривать как медицинские отходы.
> Нормальное явление – это то, что изогнутые файлыEndostar E3 Azure не выпрямляются при комнатной температуре, как это происходит с файлами из обычного никель-титанового сплава
> Файлы Endostar E3 Azure можно предварительно изгибать, как стальные файлы, чтобы избежать создания ступенек в канале.
> Также возможно поместить в канал заранее изогнутый файл, и только после включить эндомотор, что значительно упрощает доступ, например, к молярам.

2. Рекомендуемые движения

Инструменты были созданы и произведены для работы в трех типах движений, чтобы отвечать индивидуальным предпочтениям врача, подходить к разным клиническим случаям и к разным эндомоторам.

> Вращательное движение - инструмент постоянно вращается на 360° по часовой стрелке (CW – ClockWise).

> Правосторонне реципрокальное движение - инструмент вращается попеременно: по часовой стрелке (CW) и против часовой стрелке (CCW – CounterClockWise), учитывая то, что движение CW должно быть больше, чем движение CCW, например: 90° CW и 30° CCW. Рекомендуется, чтобы движение CW находилось в интервале от 90° до 270°, а движение CCW от 30° до 90°, так чтобы общий оборот при движенииCW находился в интервале от 60° до 240°, что дает полный оборот на 360° CW через 1.5 - 6 циклов.

90°≤CW≤270°
30°≤CCW≤90°

> Комплексное движение - это вид движения, которое объединяет вращательное движение и реципрокальное. Файл вращается в канале, делая полный оборот по часовой стрелке, и в случае большого сопротивления вращательное движение переключается на реципрокальное. Когда нагрузка на файл уменьшается, мотор обратно переключается на вращательное движение. Примером такого комплексного движения естьОТР.

3. Рекомендуемый момент вращения (торк)

Система	Номер файла	Стандартный момент вращения (Ncm)	Продвинутый момент вращения (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

Скорость вращения файлов: 300 об./мин

Момент вращения, приведённый в таблице, следует принимать как ориентир и использовать ближайшее значение, которое доступно на оборудовании, которое вы используете в своей собственной практике, однако не выше верхнего предела, рекомендуемого для данного размера инструмента. Если оборудование, не позволяет подобрать к данному инструменту точный момент вращения, а только выбрать установленный производителем, нужно подобрать его так, чтобы он не превышал рекомендуемых параметров.

4. Рекомендованное количество использований

Инструменты Endostar E3 Azure могут использоваться и стерилизоваться многократно при условии, что визуальный контроль, выполненный стоматологом перед следующим использованием, показывает, что инструмент не был поврежден предыдущим использованием, не изогнут, не деформирован, не проявляет признаков "усталости" стержня инструмента, а также надёжно фиксировался в наконечнике. Особенно важно обращать внимание на чрезмерное раскручивание и скручивание витков инструмента. Витки должны размещаться равномерно по всей длине инструмента, если же они размещены чрезмерно близко или далеко друг от друга, это означает, что инструмент может сломаться в канале. Также очень важно следить за деформациями инструмента, который не имеют натуральной формы дуги, а четкий пункт изгиба. Термомодифицированный сплав никель-титана позволяет загибать инструменты в дугу. Если возникают сомнения, то инструмент можно поместить в любую среду с температурой чуть выше 40°C и тогда стержень инструмента должен выпрямиться полностью либо иметь форму легкой дуги. Если же инструмент не возвращается к начальной форме, то его не можна использовать. Также важно перед каждым использованием проверять надежно ли инструмент фиксируется в наконечнике. Если файл подвергся сильным скручивающим силам, особенно в сильно изогнутых каналах, надо рассмотреть его однора зовое использование.

⚠ *Файл, который кажется дефектным нужно выбросить.*

5. Клиническая инструкция по использованию продукта

⚠ *Промывайте канал после каждого использования.*
Часто очищайте файлы от дентиных опилок.

Endostar E3 Azure Basic

A. Препарирование кариозной полости
Обработайте кариозную полость. Используйте коффердам
B. Определение каналов.
Определите все каналы. Наполните канал увлажняющей жидкостью (гипохлорит натрия).
C. Определение рабочей длины канала.
Определите рабочую длину канала любым способом.
D. Подготовка канала ручными инструментами.
Обработайте корневой канал на рабочую длину до размера 20 по ISO. Таким образом создайте ковровую дорожку (анг. glide path) для ротационных файлов, снижая при этом риск поломки инструмента.
E. Обработка устьевой части корневого канала.
Обработайте устье корневого канала файлом E3 Azure Basic №1 (08/30), максимум до 1/2 глубины канала. Не работайте этим файлом в сильно искривленных каналах (в таких случаях используйте Endostar E3 Azure Small).
F. Обработка средней трети корневого канала.
Продолжайте работу файлом №2 (06/25). Используйте при этом движения сверху вниз. Таким образом обработайте 2/3 рабочей длины. Проверьте рабочую длину ручным инструментом (размер 15) и апекслокатором. Затем файл №2 (06/25) введите на полную рабочую длину.
G. Обработка апикальной части корневого канала.
Файлом №3 (04/30) расширьте апикальную часть канала до получения полной рабочей длины. Подтвердите рабочую длину ручным инструментом (размер 15) и апекслокатором. Затем закончите работу ручным НиТи файлом размер 30 по ISO. Убедитесь, что файл без проблем проходит на всю рабочую длину канала, и что блокируется на полной рабочей длине. В случае если необходимо обработать апикальную часть больше, продолжайте обработку канала ручными инструментами больших размеров 35, 40 и т.д. или используйте систему Endostar E3 Azure Big.

Endostar E3 Azure Big

A. После завершения обработки корневого канала файлом №3 (04/30) из набора E3 Basic, Обработайте канал инструментом №1 из набора Endostar E3 Azure Big (04/35) на полную рабочую длину. Закончите обработку НиТи файлом размер 35. Если этот файл после введения в канал на полную рабочую длину не вращается, при попытке осторожного поворачивания, не расширяйте канал и закончите обработку файлом 04/35. Если ручной файл начнёт вращаться, то продолжайте обработку канала, как указано в пункте B.
B. Обработайте канал инструментом №2 из набора Endostar E3 Azure Big (04/40) на полную рабочую длину. Проверьте размер апекса с помощью ручного НиТи файла размер 40 по ISO. Если этот файл после введения в канал на полную рабочую длину не вращается, при попытке осторожного поворачивания, не расширяйте канал и закончите обработку04/40. Если ручной файл начнёт вращаться, то продолжайте обработку канала, как указано в пункте C.
C. Обработайте канал инструментом №3 из набора Endostar E3 Azure Big (04/45) на полную рабочую длину. Проверьте размер апекса с помощью ручного НиТи файла размер 45 по ISO. Если этот файл, после введения в канал на полную рабочую длину не вращается, при попытке осторожного поворачивания, не расширяйте канал и закончите обработку размера 04/45. Если ручной файл начнёт вращаться, продолжайте обработку канала ручными файлами больших размеров (50, 60 и т.д.).

Endostar E3 Azure Small

A. Обработайте кариозную полость
Найдите канал и определите его рабочую длину, подготовьте его с помощью ручных инструментов, как описано в Endostar E3 Azure Basic.
B. Обработка устьевой асти корневого канала.
Обработайте устье корневого канала файлом Endostar E3 Azure Basic №1 (08/30) пока не почувствуете сопротивление. Не работайте этим файлом с большим усилием, особенно в очень искривленных каналах.
C. Обработка средней трети корневого канала.
Продолжайте работу файлом №2 (06/25) из системы Endostar E3 Azure Basic. Используйте при этом движения сверху вниз. Таким образом обработайте 1/2 рабочей длины. Проверьте рабочую длину ручным инструментом (размер 15) и апекслокатором. Затем файлом №3 (04/30) из системы Endostar E3 Azure Basic попытайтесь обработать канал на несколько миллиметров глубже. Если инструмент не входит глубже, не применяйте чрезмерной силы. Закончите обработку канала системой Endostar E3 Azure Basic и продолжайте системой Endostar E3 Azure Small.
D. Обработка апикальной части корневого канала.
Файлом №1 из системы Endostar E3 Azure Small (06/20) обработайте канал на несколько миллиметров глубже. Не применяйте чрезмерной силы. Используйте файл №2 (04/25) и продолжайте обработку корневого канала. Работайте файлом на 2 мм меньше рабочей длины. Затем используйте файл №3 (04/20) и обработайте канал на полную рабочую длину. Размер файла №3 позволяет обработать самые узкие и изогнутые каналы. После этой процедуры, используйте файл №2 (04/25). На этом этапе введите его на полную рабочую длину.
E. Расширение канала.
После проверки ширины апекса ручным НиТи файлом рассмотрите вопрос о расширении верхушки файлом №3 из системы Endostar E3 Azure Basic (04/30). В случае если канал очень изогнут, пропустите этот шаг и закончите обработку файлом №3 (04/25).

6. Предупреждения

Только для использования в стоматологии.

7. Очистка и дезинфекция

Подробно инструкцию по очистке и дезинфекции можно найти на веб-сайте www.poldent.pl и www.endostar.eu во вкладке «загрузки».

8. Стерилизация

Продукты нестерильные. Перед использованием следует их стерилизовать. Инструменты можно многократно стерилизовать в паровом автоклаве при температуре 134 градуса. Рекомендуемое время стерилизации 35-40 минут. Инструменты можно дезинфицировать в мягких дезинфицирующих средствах, а также можно их чистить в ультразвуковых мойках.

9. Хранение

Инструменты следует хранить при комнатной температуре в сухой, чистой среде, без пыли.

10. Жалобы

Жалобы и неблагоприятные последствия в результате эксплуатации продукта следует сообщать напрямую дистрибьютору или производителю. Каждый серьезный инцидент, связанный с продуктом, следует сообщать производителю и директору Управления регистрации медицинских изделий в Польше.

Файлы в упаковке могут немного отличаться, а стержни могут быть слегка согнуты. Эти различия не влияют на качество продукта. Они являются результатом применения технической обработкиAzure HT Technology by Poldent.

Поперечный разрез | Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа | Медицинское оборудование | Стерилизация в паровом автоклаве темп. 134°C | Нестерильный продукт | Для обработки канала зуба
LOT Партия товара | Перед использованием прочитайте инструкцию | Никель-титан | Дата изготовления | Каталожный номер | Упаковка

Производитель:
Poldent Co. Ltd.
ул. Дзика 2, 00-194 Варшава, Польша
тел. +48 22 351 76 50, факс. +48 22 351 76 79
E-mail: poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu
www.poldent.pl, www.endostar.eu

Версия 2, сентябрь 2021

E3 Azure

HT Technology

UA

endo★star

08/30 06/25 04/30 — Endostar E3 *Azure* Basic

04/35 04/40 04/45 — Endostar E3 *Azure* Big

06/20 04/25 04/20 — Endostar E3 *Azure* Small

Інструкція з використання

Endostar E3 Azure

AZURE HT Technology by Poldent - інноваційна технологія термообробки, створена Poldent

1. Необхідні дані щодо системи

Endostar E3 Azure - це сучасна система ротаційних файлів для швидкої і ефективної обробки каналу. Вони виготовлені з високоякісного нікель-титанового сплаву, який був додатково оброблений термічно, згідно з технологією AZURE HT Technology by Poldent, що забезпечує високу міцність і гнучкість. Файли легко вписуються в дуже викривлені канали, мінімізуючи ризик перфорації каналу. Модифікована форма нітікс-файлів з двома ріжучими гранниезабезпечує ефективне різання і евакуацію дентину, а також прискорює обробку каналу. Не ріжучий кінчик інструменту дозволяє безпечно обробити канал, знижуючи ризик утворення т.зв«via falsa (помилковий хід), перфорації або сходинок. Чітке позначення конусности (кількість насічок на ручці) і розмірів по ISO (кольори насічок на ручці) значно покращують роботу.

Endostar E3 Azure Basic

Це система призначена для обробки прямих або злегка вигнутих каналів звичайної ширини.

Endostar E3 Azure Big

Не є окремою ротаційної системою. Це розширення основної системиE3 Azure Basic. Набір призначений для обробки широких каналів, в яких остання препарація каналу до розміру 30 є недостатньою. Її завжди треба використовувати після початкової обробки каналу системоЙ3 Azure Basic.

Endostar E3 Azure Small

Не є окремою ротаційної системою. Це розширення основної системиE3 Azure Basic для обробки дуже вузьких і викривлених каналів. Її завжди треба використовувати після початкової обробки каналу системоЙ3 Azure Basic.

> Використовуйте наконечник з відповідною редукцією так, щоб отримати швидкість обертання 150-300 об/хв. Швидкість наконечника під час обробки каналу повинна бути постійною.
> Працюйте, не застосовуючи надмірної сили, рухами вгору-вниз.
> Час обробки повинен бути мінімальним.
> Завжди використовуйте зволожуючу рідину.
> Файли дуже гострі і повинні використовуватися дуже обережно, з невеликою силою, без надмірного «впихування» у канал.
> Працюйте інструментами і наконечниками відповідно до інструкцій по експлуатації (особливо це стосується налаштування моменту обертання і кількості оборотів).
> Використовуйте стільки інструментів, скільки потрібно в клінічній ситуації.
> Перед використанням приведіть в дію інструмент поза порожнинно рота і переконайтеся, що у файлі немає деформацій, подряпин і тріщин.
> При утилізації файлів цей продукт слід розглядати як медичні відходи.
> Звичайне явище - це те, що вигнуті файли Endostar E3 Azure не випрямляються при кімнатній температурі, як це відбувається з файлами зі звичайного нікель-титанового сплаву
> Файли Endostar E3 Azure можна попередньо згинати, як сталеві файли, щоб уникнути створення сходинок в каналі.
> Також можливо помістити в канал заздалегідь вигнутий файл, і тільки після цього включити ендомотор, що значно спрощує доступ, наприклад, до молярів.

2. Рекомендовані рухи

Інструменти були створені і виготовлені для роботи в трьох типах рухів, щоб відповідати індивідуальним вимогам лікаря, підходити до різних клінічних випадків і до різних ендомоторів.

> Обертальний рух - інструмент постійно обертається на360° за годинниковою стрілкою (CW - ClockWise).

> Правосторонній реципрокальний рух - інструмент обертається попеременно: за годинниковою стрілкою (CW) і проти годинникової стрілки (CCW - CounterClockWise), з огляду на те, що рух CW має бути більшим, ніж рух CCW, наприклад 90° CW і 30° CCW. Рекомендується, щоб рух CW знаходився в інтервалі від 90° до 270°, а рух CCW від 30° до 90°, так щоб загальний оборот при русі CW знаходився в інтервалі від 60° до 240°, що дає повний оборот на 360° CW через 1.5 - 6 циклів.

90°≤CW≤270°
30°≤CCW≤90°

> Комплексний рух - це вид руху, який об'єднує обертальний рух і реципрокальність. Файл обертається в каналі, роблячи повний оборот за годинниковою стрілкою, і в разі великого опору обертальний рух переноситься на реципрокальний. Коли навантаження на файл зменшується, мотор назад переноситься на обертальний рух. Прикладом такого комплексного руху є OTR.

3. Рекомендований момент обертання (торк)

Система	Номер файлу	Стандартний момент обертання (Ncm)	Максимальний момент обертання (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

Швидкість обертання файлів: 300 об./хв.

Момент обертання, наведений в таблиці, слід прийняти як орієнтир і використовувати найближче значення, яке є на обладнанні, що використовується у своїй власній практиці, проте не вище верхньої межі, рекомендованої для даного розміру інструменту. Якщо обладнання не дозволяє підібрати до даного інструменту точний момент обертання, а тільки вибрати встановлений виробником, потрібно підібрати його так, щоб він не перевищував рекомендованих параметрів.

4. Рекомендована кількість використань

Інструменти Endostar E3 Azure можуть використовуватися і стерилізуватися багаторазово за умови, що візуальний контроль, що здійснюється стоматологом перед наступним використанням, показує, що інструмент не був пошкоджений попереднім використанням, не зігнутий, не деформований, не проявляє ознак "втоми" стрижня інструменту, а також надійно фіксується у наконечнику. Особливо важливо звернути увагу на надмірне розкручування і скручування витків інструменту. Витки повинні розміщуватися рівномірно по всій довжині інструменту, якщо ж вони розміщені надмірно близько чи далеко один від одного, це означає, що інструмент може зламатися в каналі. Також дуже важливо стежити за деформаціями інструменту, які не мають натуральної форми дуги, а чіткий пункт вигину. Термомодифікований сплав нікель-титану дозволяє загинати інструменти в дугу. Якщо виникають сумніви, то інструмент можна помістити в будь-яке середовище з температурою трохи вищеЙ0° і тоді стрижень інструменту повинен випрямитися повністю або мати форму легкої дуги. Якщо ж інструмент не повертається до початкової форми, то його не можна використовувати. Також важливо перед кожним використанням перевіряти чи надійно інструмент фіксується в наконечнику. Якщо файл піддався сильним скручуючим силам, особливо в сильно вигнутих каналах, треба розглянути його одноразове використання.

⚠ *Файл, який здається дефектним потрібно викинути.*

5. Клінічна інструкція по використанню продукту

⚠ *Промивайте канал після кожного використання.*
Часто очищайте файли від дентинних опилків.

Endostar E3 Azure Basic

A. Препарування карієзної порожнини.
Обробіть карієзну порожнину. Використовуйте кофердам.
B. Визначення каналів.
Визначте всі канали. Наповніть канал зволожуючою рідиною (гіпохлорит натрію).
C. Визначення робочої довжини каналу.
Визначте робочу довжину каналу будь-яким способом.
D. Підготовка каналу ручними інструментами.
Обробіть кореневий канал на робочу довжину до розміру 20 по ISO. У такий спосіб створіть килимову доріжку (анг. Glide path) для ротаційних файлів, знижуючи при цьому ризик поломки інструменту.
E. Обробка устьової частини кореневого каналу.
Обробіть устя кореневого каналу файлом E3 Azure Basic №1 (08/30), максимум до 1/2 глибини каналу.
Не користуйтеся цим файлом в сильно викривлених каналах (в таких випадках використовуйте Endostar E3 Azure Small).
F. Обробка середньої третини кореневого каналу.
Продовжуйте роботу файлом №2 (06/25). Використовуйте при цьому рухи зверху вниз. Таким чином обробіть 2/3 робочої довжини. Перевірте робочу довжину ручним інструментом (розмір 15) і апекслокатором. Потім файл №2 (06/25) введіть на повну робочу довжину.
G. Обробка апікальної частини кореневого каналу.
Файлом № 3 (04/30) розширте апікальну частину каналу до отримання повної робочої довжини. Підтвердіть робочу довжину ручним інструментом (розмір 15) і апекслокатором. Потім закінчіть роботу ручним НітІ файлом розмір 30 по ISO. Переконайтеся, що файл без проблем проходить на всю робочу довжину каналу, і що блокується на повній робочій довжині. У разі якщо необхідно обробити апікальну частину більше, продовжуйте обробку каналу ручними інструментами великих розмірів 35, 40 і т.д. або використовуйте систему Endostar E3 Azure Big.

Endostar E3 Azure Big

A. Після завершення обробки кореневого каналу файломNo3 (04/30) з набору E3 Basic, обробіть канал інструментом No1 з набору Endostar E3 Azure Big (04/35) на повну робочу довжину перевірте розмір апексу. Для цієї мети використовуйте ручний НітІ файл розмір 35 по ISO. Якщо цей файл після введення в канал на повну робочу довжину не обертається, при спробі обережного повертання, то не розширяйте канал і закінчіть обробку файлом 04/35. Якщо ручний файл почне обертатися, то продовжуйте обробку каналу, як в пунктВ.
B. Обробіть канал інструментом №2 з набоуEndostar E3 Azure Big (04/40) на повну робочу довжину. Перевірте розмір апекса за допомогою ручного НітІ файлу розмір 40 по ISO. Якщо цей файл після введення в канал на повну робочу довжину не обертається, при спробі обережного повертання, то не розширюйте канал і закінчіть обробку файлом 04/40. Якщо ручний файл почне обертатися, то продовжуйте обробку каналу, як в пунктС.
C. Обробіть канал інструментом№3 з набоу Endostar E3 Azure Big (04/45) на повну робочу довжину. Перевірте розмір апекса за допомогою ручного НітІ файлу розмір 45 по ISO. Якщо цей файл, після введення в канал на повну робочу довжину не обертається, при спробі обережного повертання, то не розширюйте канал і закінчіть обробку файлом 04/45. Якщо ручний файл почне обертатися, продовжуйте обробку каналу ручнимифайлами великих розмірів (50, 60 і т.д.).

Endostar E3 Azure Small

A. Обробіть карієзну порожнину.
Знайдіть канал і визначте його робочу довжину, підготуйте його за допомогою ручних інструментів, як описано в Endostar E3 Azure Basic.
B. Обробка устя кореневого каналу.
Обробіть устя кореневого каналу файлом Endostar E3 Azure Basic №1 (08/30) поки не відчуєте опір. Не користуйтеся цим файлом з великим зусиллям, особливо в дуже викривлених каналах.
C. Обробка середньої третини кореневого каналу.
Продовжуйте роботу файлом №2 (06/25) з системи Endostar E3 Azure Basic. Використовуйте при цьому рухи зверху вниз. Таким чином обробіть 1/2 робочої довжини. Перевірте робочу довжину ручним інструментом (розмір 15) і апекслокатором. Потім файлом №3 (04/30) з системи Endostar E3 Azure Basic спробуйте обробити канал на кілька міліметрів глибше. Якщо інструмент не входить глибше, то не застосовуйте надмірної сили. Закінчіть обробку каналу системою Endostar E3 Azure Basic і продовжуйте системою Endostar E3 Azure Small.
D. Обробка апікальної частини кореневого каналу.
Файлом №1 з системи Endostar E3 Azure Small (06/20) обробіть канал на кілька міліметрів глибше. Не застосовуйте надмірної сили. Використовуйте файл №2 (04/25) і продовжуйте обробку кореневого каналу. При цьому файлом на 2 мм менше робочої довжини. Потім використовуйте файл №3 (04/20) і обробіть канал на повну робочу довжину. Розмір файлу №3 дозволяє обробити найвужчі і вигнуті канали. Після цієї процедури, використовуйте файл №2 (04/25). На цьому етапі введіть його на повну робочу довжину.
E. Розширення каналу.
Після перевірки ширини апекса ручним НітІ файлом розгляньте питання про розширення верхівки файлом №3 з системи Endostar E3 Azure Basic (04/30). В разі якщо канал дуже зігнутий, пропустіть цей крок і закінчіть обробку файлом №3 (04/25).

6. Попередження

Тільки для використання в стоматології.

7. Очищення і дезінфекція

Докладна інструкція по очищенню і дезінфекції можна знайти на веб-сайті www.poldent.pl і www.endostar.eu у вкладці завантаження.

8. Стерилізація

Вироби нестерильні. Перед використанням слід їх стерилізувати. Інструменти можна багаторазово стерилізувати в паровому автоклаві при температурі 134 градуса. Рекомендований час стерилізації 35-40 хвилин. Інструменти можна дезінфікувати в м'яких дезінфікуючих засобах, а також можна їх чистити в ультразвукових мийках.

9. Зберігання

Інструменти слід зберігати при кімнатній температурі в сухому, чистому середовищі, без пилу.

10. Скарги

Скарги і несприятливі наслідки в результаті експлуатації продукту слід повідомляти безпосередньо дистриб'ютору або виробнику. Кожний серйозний інцидент, пов'язаний з продуктом, слід повідомляти виробнику і директору Управління реєстрації медичних виробів.

Файли в упаковці можуть трохи відрізнятися, а стержні можуть бути злегка зігнуті. Ці відмінності не впливають на якість продукту. Вони є результатом застосування технічної обробкиAzure HT Technology by Poldent.

Поперечний розріз | Знак CE і ідентифікаційний номер нотифікованого органу | Медичне обладнання | Стерилізація в паровому автоклаві темп. 134°C | Нестерильний продукт | Для обробки каналу зуба
LOT Партія товару | Перед використанням прочитайте інструкцію | Нікель-титан | Дата виготовлення | Каталожний номер | Упаковка

Виробник:
Poldent Co. Ltd.
вул. Дзика 2, 00-194 Варшава, Польща
Тел.: +48 22 351 76 50, факс: +48 22 351 76 79
E-mail: poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu
www.poldent.pl, www.endostar.eu

Версія 2, вересня 2021

E3 Azure

HT Technology

ES

endo★star

08/30 06/25 04/30 — Endostar E3 *Azure* Basic

04/35 04/40 04/45 — Endostar E3 *Azure* Big

06/20 04/25 04/20 — Endostar E3 *Azure* Small

Instrucciones de uso

Endostar E3 Azure

AZURE HT Technology by Poldent - tecnología innovadora de tratamiento por calor de Poldent

1. Advertencias Importantes

Endostar E3 Azure es un set de modernas limas rotatorias usadas para una efectiva y eficiente preparación de los conductos radiculares. Son hechas de la aleación de mas alta calidad de niquel titanio, que adicionalmente es sometida a un tratamiento especial con calor llamado AZURE HT Technology de Poldent, lo cual lleva a un aumento ésnsiderable de la flexibilidad y durabilidad. Las limas pueden ser usadas inclusive en canales en curvaturas acentuadas, de esta forma minimizando el riegos de perforación radicular. La forma modificada de esta lima de NiTi S con dos bordes cortantes aumenta la eficiencia de corte, transporte de detritos hacia arriba del canal y la disminución del tiempo de preparación. La punta inactiva permite una preparación segura, que disminuye el riesgo de creacion de vias falsas, perforación y zipping. El valor del taper (número de rayas en el mango) es fácil de leer y el tamaño ISO (color de las rayas) permite un uso sencillo de los instrumentos.

Endostar E3 Azure Basic

Debe ser usada en canales con anchos normales, rectos o ligeramente curvos.

Endostar E3 Azure Big

No es un sistema rotatorio separado. Es una extensión del Endostar E3 Azure Basic y es usado para preparar canales amplios, en los cuales la preparación final hasta el tamano 30 no es suficente. La preparación inicial siempre debe ser realizada con Endostar E3 Azure Basic o Endostar E3 Basic.

Endostar E3 Azure Small

No es un sistema rotatorio separado, es una extensión del Endostar Azure Basic para uso en canales estrechos y bastante curvos. El canal debe ser preparado primero con Endostar E3 Azure Basic o con Endostar E3 Basic.

> La pieza de mano debe ser usada por lo menos a 300 rpms. La velocidad debe ser constante durante el proceso de preparación.
> No aplicar fuerza excesiva, un movimiento de arriba hacia abajo debe ser utilizado al usar las limas.
> El tiempo de preparación debe ser el mínimo posible.
> Siempre usar un agente lubricante durante la preparación.
> Las limas son bastante afiladas y deben ser usadas de forma delicada, sin poca fuerza y sin presión excesiva.
> Usar los instrumentos y piezas de mano de acuedo con las instrucciones de uso (especialmente el torque y velocidad).
> Use el tipo y cantidad de instrumentos que sean realmente necesarios en una determinada situacion clínica.
> Antes de usar los instrumentos verifique exhaustivamente que no haya cracks, deformaciones o rayones.
> Descarte como desechos medicos.
> Es un fenomeno natural que las Endostar E3 Azure al doblarse no vuelvan a su forma original a temperatura ambiente, como ocurre en el caso de las aleaciones de NiTi no modificadas.
> Las limas Endostar E3 Azure pueden ser pre curvadas así como las limas de acero antes de insertarlas al canal.
> Es tambien aceptable pre curvar la lima y luego iniciar el movimiento del micromotor, lo cual simplifica el acceso a los canales de molares.

2. Movimientos Recomendados

Los instrumentos han sido disenados y producidos de tal forma que puedan ser utilizados en tres tipos de movimientos dependiendo de las preferencias individuales del dentista, el diagnostico de un determinado caso y la pieza de mano disponible en el consultorio.

> Movimiento rotatorio - el instrumento rota continuamente a 360 grados en la dirección de las manecillas del reloj.

> Movimiento Recíproco de corte a la derecha - el instrumento realiza movimientos alternados : en diección de las manecillas del reloj y contario a las manecillas del reloj con excepción de que el movimiento en sentido de las manecillas debe ser mas grande que el contrario. Ej. 90 grados CW y 30 grados CCW.
Se recomienda que la rotacion en sentido de las manecillas del reloj deba estar en el rango de 90 a 270 grados y contrario a las manecillas la direccion debe estar en el rango de 30 a 90 grados, de tal forma que la rotación total en sentido de las manecillas debe estar en el rango de 60 a 240 grados, lo cual significa una rotación total de 360 grados despues de 1.5 a 6 ciclos.

90°≤CW≤270°
30°≤CCW≤90°

> Movimientos Complejos: es el tipo de movimiento que conecta el movimiento rotatorio con el movimiento recíproco, Despues de insertar la lima en el canal, la lima realiza un movimiento rotatorio y si la resistencia dentro del canal es muy alta, el movimiento de rotación cambia a recíproco y cuando disminuye vuelve a ser rotatorio. Este es un ejemplo de movimiento OTR.

3. Torque Recomendado

Sistema	Número de Lima	Torque Standard (Ncm)	Torque Avanzado (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

Las limas deben ser usadas con la velocidad del motor a 300 rpm.

Las indicaciones del torque en la tabla de arriba son simplemente un ejemplo y pueden variar dependiendo de las preferencias del usuario y capacidades del motor. No exader el limite de torque, el cual es diferente para cada instrumento. Si el torque exacto no puede ser ajustado y solo estan disponibles los que vienen en peferencias de fabrica, asegurese de colocar uno que no exceda los limites recomendados.

4. Numero de Usos Recomendados

Los intrumentos E3 Azure pueden ser usados y esterilizados repetidamente en el caso de que la inspección manual realizada por el dentista antes de su uso muestre que el instrumento se encuentre en perfecto estado, no deformado o doblado, sin signos de desgaste de las laminas y que pueda ser adaptado a la pieza de mano. Especial atención debe ser prestada al atornillamiento (o exceso enroscado).
Las helices del instrumento se deben espacir regularmente sobre toda la longitud de la lamina, sin en algun punto de la lámina las helices estan muy juntas o muy separadas (no hay una regularidad en el aumento de tamano de las helices en instrumentos no usados), esto es una senal de que el instrumento se puede facturar en cualquier momento. Deformaciones permanentes del instrumento, especialmente doblaes, los cuales no tienen forma de arco y tienen un visible punto de quiebre, deben ser siempre contolados antes de ser reutilizados. La aleacion de NiTi tratada con calor permite que éstos instrumentos se doblen en arco.
En caso de duda, la lima puede ser colocada en cualquier ambiente (fluido, aire) a una temperatura ligeramente mayor a 40 grados por algunos segundos, luego las helices deben enderezarse o curvarse en un arco muy leve. Si la lima sigue deformada, significa que la deformación es permanente y debe ser descartada. Después de cada uso, verificar que las helices sean colocadas de forma segura en el grip de la lima. Si ha sido sometida a una fuerza de alta torsión, especialmente en canales bastante curvos, el instrumento debe ser utilizado solamente una vez.

⚠ *Desechar las limas que tengan defectos.*

5. Instrucciones Clinicas de Uso

⚠ *Irrigue el canal cada vez de utilizar cada lima.*
Limpie las limas de cualquier detrito de forma repetida.

Endostar E3 Azure Basic

A. Preparación de la Cavidad.
Prepare la cavidad, utilize aislamiento absoluto.
B. Localizacion de los canales.
Localice los orificios de entrada de los canales y lubrique.
C. Especificar la Longitud de Trabajo.
Especifique la longitud de trabajo utilizando su metodo de preferencia.
D. Preparar el canal con instrumentos manuales.
Continuar la preparacion del canal con limas manuales hasta una lima 20. De ésta forma se crea un glide path para los instrumentos rotatorios, ésto tambien disminuye el riesgo de factura.
E. Preparacion de la parte oronal del canal.
Preparar la entrada del canal con la Endostar E3 Azure Basic #1 (0,8/30) hasta llegar a las 1/2 totales de la longitud total. No usar esta lima cuando el canal es bastante curvo (en esos casos utilizar la Endostar Azue Small).
F. Preparación del tercio medio del canal.
Comienze a trabajar con la lima #2 (0,6/25). Realice movimiento de arriba hacia abajo. Prepare hasta los 2/3 de la longitud total, verifique la longitud de tabajo con una lima tamano 15 y localizador apical. Despues, inserte la lima #2 a la longitud total.
**G. Preparación del tercio apical del