



EV1
19/05v

EV2
25/06v

EV3
33/07v

EV4
43/08v

Endostar Vision

Instrukcja użycia

PL

ver. 10, ważna od: 19.01.2026



1. Przewidziane zastosowanie

Wskazania:

Rotacyjne pilniki endodontyczne, przeznaczone do mechanicznej preparacji kanałów korzeniowych podczas leczenia kanałowego z użyciem kompatybilnej kątownicy endodontycznej:

1. Zęby stałe (dorośli i młodzież z uzębieniem stałym): mechaniczne kształtowanie i przygotowanie kanałów korzeniowych w ramach leczenia endodontycznego.
2. Zęby mleczne (stomatologia dziecięca, dzieci w wieku 4-9 lat): pulpektomia w wybranych zębach mlecznych z nieodwracalnym zapaleniem lub martwicą miazgi, pod warunkiem minimalnej/braku resorpcji korzeni i warunków pozwalających na szczelne zamknięcie korony.

Przeciwwskazania:

1. Zęby mleczne z zaawansowaną fizjologiczną lub patologiczną resorpcją korzenia.
2. Zęby, których nie można w przewidywalny sposób odbudować za pomocą szczelnego wypełnienia korony po leczeniu endodontycznym.
3. Wszelkie schorzenia medyczne lub stomatologiczne, w przypadku których leczenie endodontyczne jest klinicznie niewskazane w opinii lekarza.
4. Nadwrażliwość na nikiel.
5. Niemożność izolacji za pomocą koferdamu lub uzyskania odpowiedniego dostępu.

Grupa docelowa pacjentów:

1. Dorośli i młodzież z uzębieniem stałym.
2. Dzieci w wieku 4-9 lat – wyłącznie w przypadku pulpektomii zębów mlecznych.

Użytkownicy:

Rotacyjne pilniki endodontyczne przeznaczone są do stosowania wyłącznie przez profesjonalnych stomatologów (np. dentystów, w tym edodontów). W przypadku stosowania u dzieci, użytkownik powinien posiadać odpowiednie doświadczenie i wiedzę w zakresie stomatologii dziecięcej.

2. Możliwe działania niepożądane

1. Transportacja kanału, stopień lub perforacja kanału.
2. Ból pooperacyjny, nadwrażliwość lub zaostwienie (przejściowe).
3. Reakcje nadwrażliwości na nikiel (bardzo rzadkie).

3. Korzyści kliniczne

1. Umożliwienie leczenia kanałowego i zachowanie funkcji zęba.
2. Niski odsetek nawrotów między wizytami przy odpowiedniej kontroli długości roboczej i ostrożnej sekwencji zabiegów.

4. Opis systemu

Endostar Vision to nowoczesne pilniki rotacyjne do sprawnego i efektywnego opracowania kanałów. Wyprodukowano je z najwyższej jakości stopu niklowo-tytanowego, który dodatkowo został poddany obróbkom cieplnym, specjalnie dobranym do rozmiaru i specyfiki pracy, jaką ma wykonywać dane narzędzie w kanale. Narzędzia różnią się także taperem, grubością rdzenia i głębokością krawędzi tnących (parametry te indywidualnie dobrano do każdego instrumentu). Dzięki temu osiągnięto bardzo dużą elastyczność i wytrzymałość instrumentów oraz ich właściwości skorelowane z funkcją, jaką dany instrument pełni w zestawie. Pilniki systemu łatwo wpasowują się nawet w bardzo zakrzywione kanały, minimalizując ryzyko perforacji kanału. Zmodyfikowany kształt pilnika NiTi S z dwiema krawędziami tnącymi zapewnia efektywne cięcie i transportowanie zębiny na zewnątrz oraz przyspiesza opracowanie kanału. Nietnąący wierzchołek pozwala na bezpieczne opracowanie kanału, zmniejszając niebezpieczeństwo powstania *via falsa* (fałszywej drogi), perforacji i/lub wycięcia stopnia.

Endostar Vision zawiera trzy instrumenty zasadnicze: EV1, EV2 i EV3, przeznaczone do pracy we wszystkich kanałach, zgodnie z oceną kliniczną lekarza:

EV1 – *Azure HT Technology by Poldent*, kolor ostrza lazuruowy/niebieskawy, oznaczenie na uchwycie: pojedynczy żółty pasek (ISO 19),

EV2 – *Citrine HT Technology by Poldent*, kolor ostrza cytrynowy/żółty, oznaczenie na uchwycie: pojedynczy czerwony pasek (ISO 25),

EV3 – *Opal HT Technology by Poldent*, kolor ostrza zielony, opalizujący, oznaczenie na uchwycie: pojedynczy zielony pasek (ISO 33),

oraz narzędzie dodatkowe EV4 przeznaczone do pracy w bardzo szerokich kanałach:

EV4 – *Opal HT Technology by Poldent*, kolor ostrza zielony, opalizujący, oznaczenie na uchwycie: pojedynczy biały pasek (ISO 43).

Wszystkie narzędzia posiadają oznaczenia milimetrowe. Są to wyżłobienia/nacięcia zaczynające się na 19 milimetrze, tuż powyżej krawędzi tnących. Każde wyżłobienie/nacięcie ma szerokość 1 mm. Pierwsze kończy się na 20 mm, drugie na 22 mm, a trzecie na 24 mm, licząc od czubka instrumentu. Stanowią dodatkową wskazówkę, dla lekarzy chcących używać tych oznaczeń, o aktualnej głębokości pracy w kanale. Wszystkie narzędzia posiadają taper zmienny, malejący w kierunku uchwytu (mała litera "v" oznacza taper *variable*, czyli zmienny, i pojawia się przy oznaczeniach rozmiarów pilników.)

5. Generalne zalecenia dotyczące pracy w kanałach

1. Pracuj w kanale przez najkrótszy możliwy czas.

2. Pilniki są bardzo ostre i powinny być wykorzystywane bardzo ostrożnie, przy zastosowaniu niewielkiej siły bez nadmiernego „wciskania” w kanał.
3. Wykorzystuj taką liczbę instrumentów, jaka jest rzeczywiście potrzebna w danej sytuacji klinicznej.
4. Naturalnym zjawiskiem jest, że pilniki Endostar Vision zagięte nie prostują się w temperaturze pokojowej, jak ma to miejsce w przypadku pilników wykonanych z niemodyfikowanego stopu NiTi.
5. Pilniki Endostar Vision można wstępnie doginać, jak np. pilniki stalowe, przed włożeniem do kanału i takim sposobem ominąć stopień w kanale.
6. Dopuszczalne jest również wkładanie do kanału świadomie zagiętego pilnika i dopiero wtedy uruchomienie kątницы endodontycznej, co bardzo ułatwia dostęp do kanałów w zębach trzonowych.

6. Zalecane ruchy

Instrumentami można pracować w trzech rodzajach ruchów, zależnie od indywidualnych preferencji lekarza, diagnozy dotyczącej danego przypadku i posiadanej w gabinecie kątницы endodontycznej:

1. Ruch obrotowy, prawoskrętny.
2. Ruch recyprokalny, netto prawoskrętny.
3. Ruch złożony (np. OTR), prawoskrętny.

7. Zalecane momenty obrotowe

Instrument	Moment obrotowy (Ncm)
EV1	1.0-1.5
EV2	1.5-2.0
EV3	2.0-3.0
EV4	

Pilnikami można pracować z prędkością 300 do 500 obr./min. Im większe doświadczenie lekarza, tym wyższa prędkość i moment obrotowy (w podanych przedziałach) mogą być stosowane.

Moment obrotowy 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 instrumentu.

8. Kompatybilność

Instrumenty są kompatybilne z kątnicami endodontycznymi, spełniającymi następujące warunki:

1. Ich budowa jest zgodna z normą ISO 14457:2017.
2. Umożliwiają ustawienie parametrów zgodnie z p. 7 instrukcji.
3. Pracują co najmniej jednym z ruchów wskazanych w p. 6 instrukcji.

9. Zalecana ilość użyć jednego instrumentu

Instrumenty Endostar Vision mogą być sterylizowane i używane maksymalnie 10 razy, pod warunkiem, że kontrola wizualna wykonywana przez dentystę przed kolejnym użyciem wskazuje, że instrument nie jest uszkodzony przez poprzednie stosowanie. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

1. Widoczne rozkręcenia (lub nadmierne skręcenia) zwojów instrumentu w porównaniu do nowego instrumentu. Brak regularności zwojów jest oznaką, że ponowne użycie instrumentu może doprowadzić do jego złamania w kanale.
2. Trwałe odkształcenia instrumentu, szczególnie zagięcia, które nie mają formy łagodnego łuku, ale posiadają widoczny punkt przełamania.
3. Należy sprawdzić, czy ostrze jest pewnie umocowane w uchwycie.
4. Jeśli instrument został poddany dużym siłom skręcającym, szczególnie w bardzo zakrzywionych kanałach, należy rozważyć tylko jednokrotne jego użycie.



Użycie instrumentu więcej razy niż jest to zalecane może spowodować złamanie ostrza w kanale.

Należy zawsze wyrzucić pilnik, który wydaje się uszkodzony.

Szczegółowe zalecenia dotyczące ilości użyć jednego instrumentu znajdują się na stronie internetowej www.ifu.poldent.pl, a także na stronach www.poldent.pl oraz www.endostar.eu.

10. Kliniczna instrukcja stosowania produktu



Po każdym użyciu pilnika przepłucz kanał.

Często czyść pilniki z opiłków zębinowych.

1. Wypreparuj dostęp do kanałów korzeniowych.
2. Zlokalizuj ujścia kanałowe i poszerz je* (wykorzystaj, np. wiertła Gates-Glidden, openery, ultradźwięki, itp.)

**System Endostar Vision, poprzez swoją budowę, umożliwia oszczędne opracowanie kanałów w okolicy koronowej, dlatego możliwa jest penetracja bez uprzedniego poszerzania ujść kanałowych.*

3. Wykonaj wstępną penetrację kanału pilnikiem K10 na ok. 2/3 szacowanej długości kanału* - nie podążaj pilnikiem do wierzchołka)

**Kanały najczęściej mają długość między 18 a 22 mm dlatego, 2/3 ich długości będzie wynosić 12-15 mm.*

4. Wykonaj wstępne poszerzenie ok. 2/3 szacowanej długości kanału (ok. 12-15 mm), pracując naprzemiennie pilnikiem EV1 i EV2*:
 - I. pilnikiem EV1 wykonaj w kanale 3 ruchy góra-dół, wypłucz, zrekapituluj pilnikiem K10 i ponownie wypłucz kanał,
 - II. pilnikiem EV2 wykonaj w kanale 3 ruchy góra-dół, wypłucz, zrekapituluj pilnikiem K10 i ponownie wypłucz kanał,
 - III. powtarzaj czynność z punktów a. i b. aż osiągniesz pilnikiem EV2 około 2/3 szacowanej długości kanałuWykonaj wstępne poszerzenie ok. 2/3 szacowanej długości kanału (ok. 12-15 mm), pracując naprzemiennie pilnikiem EV1 i EV2*:

**W przypadku, gdy kanał od samego początku jest bardzo wąski, przed narzędziami EV1 i EV2 zalecane jest użycie narzędzia Endostar EP Easy Path.*

Zalecane jest stopniowe zagłębianie się w kanał oraz nie wywieranie nadmiernego nacisku na narzędzia. Każdym narzędziem wykonujemy 3 ruchy góra-dół, stosując technikę szczotkowania, czyli dociskania narzędzia do ściany zewnętrznej kanału (dalszej od furkacji) podczas wyciągania z kanału.

5. Za pomocą pilnika K10 udroźnij kanał i określ długość roboczą (WL). Dalsze postępowanie będzie uzależnione od tego, jak zachowuje się pilnik K10 w kanale:
 - I. jeżeli pilnik K10 łatwo podąża do wierzchołka, przejdź do punktu 7,
 - II. jeżeli pilnik K10 ma trudność w dotarciu do wierzchołka, trzeba nim dłużej pracować, aby osiągnąć długość roboczą, przejdź do punktu 6.
6. Oznacza to, że kanał jest dość wąski i trudny - wtedy zalecane jest zwiększenie rozmiaru gładkiej ścieżki za pomocą maszynowego, niklowo-tytanowego narzędzia Endostar EP Easy Path zamiast narzędzi ręcznych stalowych. Opracuj za pomocą tego narzędzia kanał na długość roboczą, stosując sekwencję pracy: 3 ruchy góra-dół narzędziem Endostar EP Easy Path, wypłucz, zrekapituluj pilnikiem K10 i ponownie wypłucz kanał, 3 ruchy góra-dół narzędziem Endostar EP Easy Path itd. aż osiągniesz WL. Przejdź do punktu 8.
7. Oznacza to, że kanał nie jest trudny i można zwiększyć rozmiar gładkiej ścieżkiza

pomocą stalowego narzędzia ręcznego K15 lub maszynowego narzędzia Endostar EP Easy Path. Opracuj wybranym narzędziem kanał na długość roboczą tak, aby łatwo przemieszczało się na WL po wyciągnięciu na kilka mm z kanału.

8. Pilnikiem EV1 opracuj kanał na długość roboczą. Stosuj sekwencję pracy: 3 ruchy góra-dół narzędziem EV1, wypłucz, zrekapituluj pilnikiem K10 i ponownie wypłucz kanał. Powtarzaj tę sekwencję aż osiągniesz narzędziem EV1 długość roboczą.
9. Pilnikiem EV2 opracuj kanał na długość roboczą. Stosuj sekwencję pracy: 3 ruchy góra-dół narzędziem EV2, wypłucz, zrekapituluj pilnikiem K10 i ponownie wypłucz kanał. Powtarzaj tę sekwencję aż osiągniesz narzędziem EV2 długość roboczą. Zakończ preparację i przejdź do punktu 13, chyba że dotarcie na długość roboczą narzędziem EV2 było bardzo łatwe i wydawało się, że narzędzie luźno pracuje na WL*, wtedy wskazane jest poszerzenie kanału narzędziem EV3 – przejdź do punktu 10.

**Taka sytuacja często będzie dotyczyć dość szerokich kanałów jak np. w siekaczach centralnych szczęki czy kanałów podniebiennych w trzonowcach szczęki lub kanałów, przy których mamy zmianę okółowierzchołkową itp. Jeżeli mamy wątpliwości, czy pracę w danym kanale można zakończyć na narzędziu EV2, czy kontynuować pracę narzędziem EV3, można przeprowadzić test z narzędziem ręcznym (niklowo-tytanowym) o rozmiarze 25. Wprowadź pasywnie ten 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 narzędziu EV2. Jeżeli wyczuwasz, że na długości roboczej pilnik nie napotyka oporu, wskazane jest dalsze poszerzenie kanału za pomocą narzędzia EV3 (punkt nr 10).*

10. Pilnikiem EV3 opracuj kanał na długość roboczą. Stosuj sekwencję pracy: 3 ruchy góra-dół narzędziem EV3, wypłucz, zrekapituluj pilnikiem K10 i ponownie wypłucz kanał. Powtarzaj tę sekwencję aż osiągniesz narzędziem EV3 długość roboczą.
11. Jeżeli dotarcie na długość roboczą narzędziem EV3 było bardzo łatwe i wydawało się, że narzędzie luźno pracuje, wtedy może być wskazane poszerzenie kanału narzędziem EV4 – przejdź do punktu 12. Jeżeli preparacja będzie zakończona narzędziem EV3 – przejdź do punktu 13.
12. Pilnikiem EV4 opracuj kanał na długość roboczą. Stosuj sekwencję pracy: 3 ruchy góra-dół narzędziem EV4, wypłucz, zrekapituluj pilnikiem K10 i ponownie wypłucz kanał. Powtarzaj tę sekwencję aż osiągniesz narzędziem EV4 długość roboczą.
13. Przeprowadź ostateczną dezynfekcję kanału.
14. Wypełnij kanał dowolną techniką, stosując rozmiar 25/04 ćwieka gutaperkowego, jeżeli zakończyłeś preparację na narzędziu EV2, rozmiar 35/04 ćwieka gutaperkowego, jeżeli zakończyłeś preparację na narzędziu EV3, lub rozmiar 45/04 ćwieka gutaperkowego, jeżeli zakończyłeś pracę na narzędziu EV4. Kolory oznaczeń

ćwieków gutaperkowych powinny być identyczne z kolorami oznaczeń na uchwytach maszynowych instrumentów EV2, EV3 i EV4.

Pamiętaj, że preparacja kanału tylko za pomocą narzędzia EV1 nie jest wystarczająca do prawidłowego oczyszczenia kanału, dlatego nie można zakończyć pracy i przystąpić do wypełniania kanału po tym narzędziu.

Pamiętaj też, że w szczególnie trudnych kanałach sprawdza się technika pracy 2-1-0. Polega ona na tym, że danym narzędziem maszynowym, zbliżając się do wierzchołka, przerywamy pracę na WL -2 mm, płuczemy, rekapitulujemy K10 i ponownie płuczemy. Następnie tym samym narzędziem maszynowym wchodzimy milimetr głębiej czyli na WL -1 mm, płuczemy, rekapitulujemy K10, ponownie płuczemy i dopiero teraz wprowadzamy narzędzie maszynowe na pełną głębokość WL.

1. Ostrzeżenia

Wyrób przeznaczony do profesjonalnego użytku w gabinetach stomatologicznych.

2. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Wyroby niesterylne. Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym należy je poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji, zgodnie z instrukcją dostępną na stronie internetowej www.ifu.poldent.pl, a także na stronach www.poldent.pl oraz www.endostar.eu.

3. Czas życia wyrobu, warunki przechowywania

Czas życia wyrobu to 10 lat (data produkcji zawarta na etykiecie).

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

4. Utylizacja

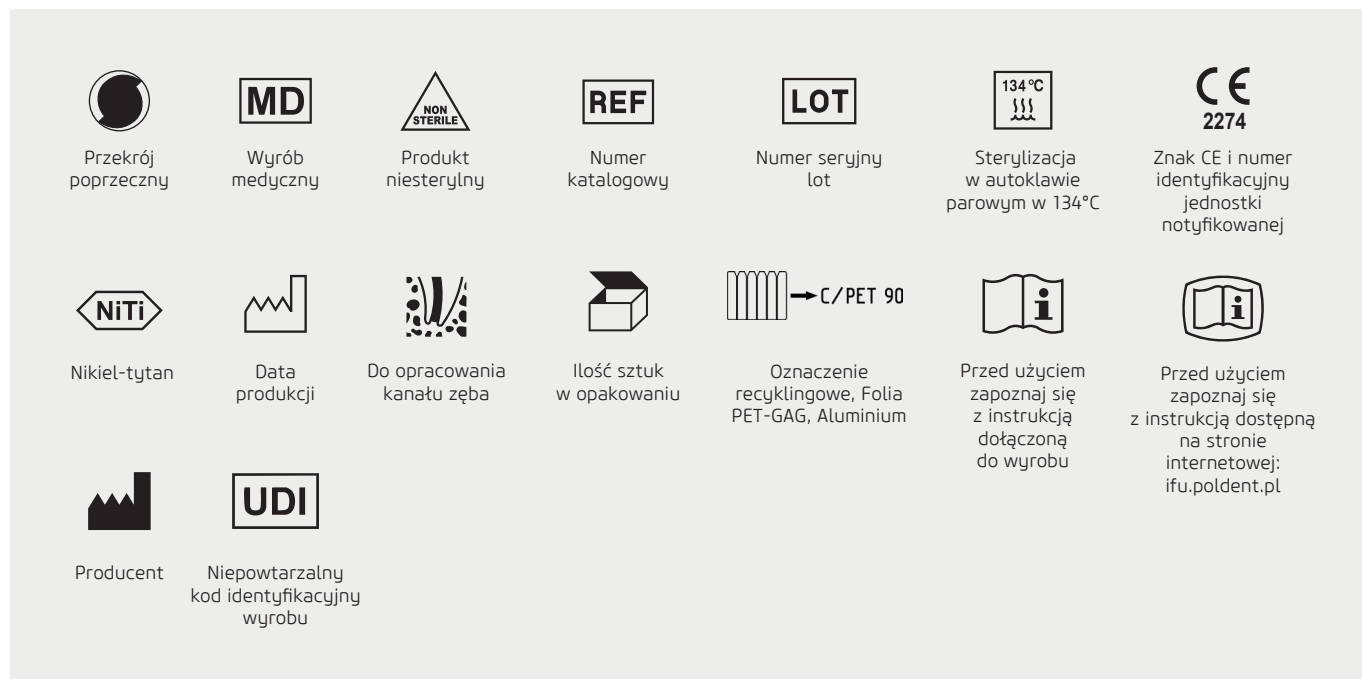
Zużyte instrumenty są ostrymi odpadami medycznymi. Po użyciu powinny być umieszczane w pojemniku o twardych ścianach, uniemożliwiających przekłucie.

Następnie należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji wyrobów medycznych.

5. 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 URPLW MiPB.

Między pilnikami wykonanymi w jednej technologii HT mogą występować drobne różnice kolorystyczne, a ich ostrza mogą być lekko łukowate, co w żaden sposób nie wpływa na jakość produktu.



Na życzenie użytkownika instrukcja użycia w formie papierowej może zostać dostarczona bezpłatnie na terenie Unii Europejskiej. Dokument zostanie wysłany w terminie do 7 dni od złożenia zamówienia. Formularz zamówienia wersji papierowej jest dostępny przy każdym produkcie na stronie www.ifu.poldent.pl.



Producent:

Poldent sp. z o.o.

ul. Dzika 2, 00-194 Warszawa, Polska

+48 22 351 76 50

poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu

www.poldent.pl, www.endostar.eu

