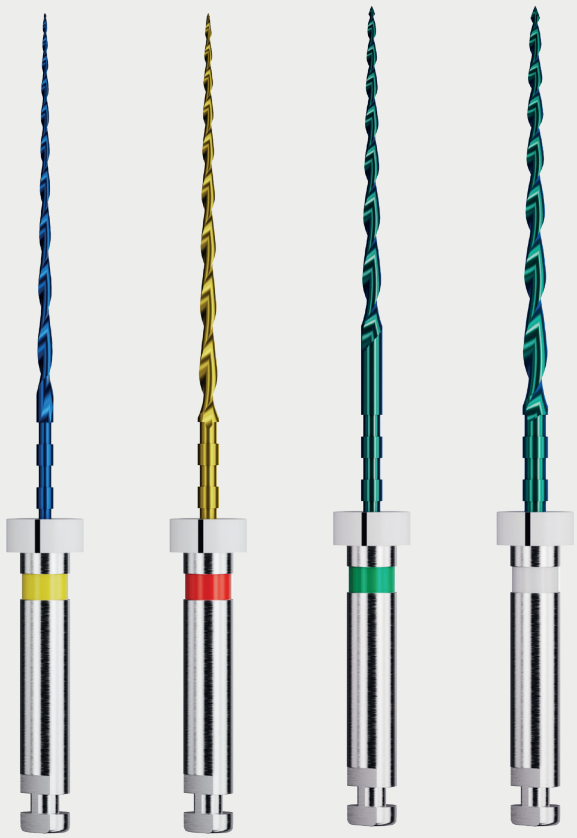


Endostar Vision

Инструкция по применению

RU

вер. 10, действительна с: 19.01.2026

VISION

endo★star

1. Предполагаемое применение:

Показания к применению:
Ротационные эндодонтические файлы, предназначенные для механического препарирования корневых каналов при эндодонтическом лечении с использованием совместимого эндодонтического наконечника:

- Постоянные зубы (взрослые и подростки с зубным рядом постоянных зубов): механическая обработка и препарирование корневых каналов в рамках эндодонтического лечения.
- Молочные зубы (детская стоматология, дети в возрасте 4–9 лет): пульпэктомия в отдельных молочных зубах с необратимым воспалением или некрозом пульпы, при условии минимальной резорбции корня или ее отсутствии и наличии условий, позволяющих герметично закрыть коронку.

Противопоказания:
- Молочные зубы с выраженной физиологической или патологической резорбцией корня.
- Зубы, которые невозможно предсказуемо восстановить с помощью герметичной пломбы коронки после эндодонтического лечения.
- Любые медицинские или стоматологические заболевания, при которых эндодонтическое лечение, по мнению врача, клинически противопоказано.
- Повышенная чувствительность к никелю.
- Невозможность изоляции с помощью коффердама или обеспечения надлежащего доступа.

Целевая группа пациентов:
- Взрослые и подростки с постоянными зубами.
- Дети в возрасте 4–9 лет – исключительно в случае пульпектомии молочных зубов.

Пользователи:
Ротационные эндодонтические файлы предназначены для использования исключительно профессиональными стоматологами (в том числе эндодонтами). При применении у детей пользователь должен обладать соответствующим опытом и знаниями в области детской стоматологии.

2. Возможные побочные эффекты:

- Перенос канала, ступень или перфорация канала,
- Послеоперационная боль, гиперчувствительность или обострение (временное).
- Реакции гиперчувствительности к никелю (очень редко).

3. Клинические преимущества:

- Возможность проведения эндодонтического лечения и сохранения функции зуба.
- Низкий процент рецидивов между посещениями при надлежащем контроле рабочей длины и осторожной последовательности процедур.

4. Описание системы:

Endostar Vision это современные ротационные файлы для оперативной и эффективной обработки каналов. Они изготовлены из никель-титанового сплава высочайшего качества, который дополнительно подвергался термообработке, специально подобранной с учетом размера и специфики работы, которую должен выполнять данный инструмент в канале. Инструменты также различаются конусностью, толщиной сердечника и глубиной режущих кромок (эти параметры индивидуально подобраны для каждого инструмента). Благодаря этому удалось добиться очень высокой гибкости и прочности инструментов, а также их свойств, соответствующих функции, которую данный инструмент выполняет в наборе. Файлы системы легко вписываются даже в сильно изогнутые каналы, сводя к минимуму риск перфорации канала. Модифицированная форма файла NiTi S с двумя режущими кромками обеспечивает эффективное резание и удаление дентина, а также ускоряет обработку канала. Нережущая верхушка позволяет безопасно обрабатывать канал, снижая риск образования via falsa (ложного пути), перфорации и/или вырезания ступени.

Endostar Vision содержит три основных инструмента: EV1, EV2 и EV3, предназначенные для работы во всех каналах в соответствии с клинической оценкой врача:

EV1 – *Azure HT Technology by Poldent,* цвет лезвия лазурный/голубоватый, маркировка на рукоятке: одиночная желтая полоска (ISO 19),
EV2 – *Citrine HT Technology by Poldent,* цвет лезвия лимонный/желтый, маркировка на рукоятке: одна красная полоска (ISO 25),
EV3 – *Opal HT Technology by Poldent,* цвет лезвия зеленый, опалесцирующий, маркировка на рукоятке: одна зеленая полоска (ISO 33),

а также дополнительный инструмент EV4, предназначенный для работы в очень широких каналах:

EV4 – *Opal HT Technology by Poldent,* цвет лезвия — зеленый, опалесцирующий, маркировка на рукоятке: одиночная белая полоска (ISO 43).

Все инструменты имеют миллиметровую шкалу. Это выемки/надрезы, начинающиеся на отметке 19 миллиметров, чуть выше режущих кромок. Каждая выемка/надрез имеет ширину 1 мм. Первая заканчивается на отметке 20 мм, вторая — на 22 мм, а третья — на 24 мм, считая от кончика инструмента. Они служат дополнительным ориентиром для врачей, желающих использовать эти отметки, о текущей глубине работы в канале. Все инструменты имеют переменный конус, сужающийся в направлении рукоятки. Все инструменты имеют переменный конус, сужающийся в направлении рукоятки (строчная буква «v» обозначает конусность «variable», то есть переменную, и указана рядом с обозначениями размеров файлов).

5. Общие рекомендации по работе в каналах:

- Работайте в канале как можно меньше времени.
- Филы очень острые и их следует использовать с большой осторожностью, прилагая небольшое усилие, не «вдавливая» их в канал чрезмерно.
- Используйте столько инструментов, сколько действительно необходимо в данной клинической ситуации.
- Естественным явлением является то, что Endostar Vision изогнутые файлы не выпрямляются при комнатной температуре, как это происходит с файлами, изготовленными из немодифицированного сплава NiTi.
- Файлы Endostar Vision можно предварительно согнуть, как, например, стальные файлы, перед введением в канал и таким образом обойти препятствие в канале.
- Также допустимо вводить в канал намеренно изогнутый файл и только после этого запускать эндодонтический наконечник, что значительно облегчает доступ к каналам в коренных зубах.

6. Рекомендуемые движения:

Работать с инструментами можно тремя типами движений, в зависимости от индивидуальных предпочтений врача, диагноза конкретного случая и имеющегося в кабинете эндодонтического наконечника:

- Вращательное движение, по часовой стрелке.
- Возвратно-поступательное движение, по часовой стрелке.
- Комбинированное движение (напр. OTR), по часовой стрелке.

7. Рекомендуемый момент вращения (торк):

Инструмент	Крутящий момент (Нсм)
EV1	1.0-1.5
EV2	1.5-2.0
EV3	2.0-3.0
EV4	

Файлы могут работать со скоростью 300-500 об/мин. Чем больше опыт врача, тем более высокие скорость и крутящий момент (в указанных диапазонах) можно применять.
Приведенные в таблице значения крутящего момента следует рассматривать как ориентировочные и использовать наиболее близкие для конкретного типа оборудования, используемого в собственной практике, но не выше верхней границы диапазона для данного инструмента.

8. Совместимость:

Инструменты совместимы с эндодонтическими угловыми наконечниками, отвечающими следующим условиям:
- Их конструкция соответствует стандарту ISO 14457:2017.
- Они позволяют настраивать параметры в соответствии с п. 7 инструкции.
- Работают по крайней мере одним из движений, указанных в п. 6 инструкции.

9. Рекомендуемое количество использований одного инструмента

Инструменты Endostar Vision могут стерилизоваться и использоваться не более 10 раз при условии, что визуальный осмотр, проводимый стоматологом перед очередным использованием, показывает, что инструмент не поврежден в результате предыдущего применения. Особое внимание следует обратить на:

- Видимые раскручивания (или чрезмерные скручивания) витков инструмента по сравнению с новым инструментом. Отсутствие регулярности витков является признаком того, что повторное использование инструмента может привести к его поломке в канале.
- Постоянные деформации инструмента, особенно изгибы, которые не имеют формы плавной дуги, а имеют видимую точку излома.
- Необходимо проверить, надежно ли закреплено лезвие в рукоятке.
- Если инструмент подвергался значительным скручивающим нагрузкам, особенно в сильно изогнутых каналах, следует рассмотреть возможность его лишь однократного использования.

Использование инструмента большее количество раз, чем рекомендуется, может привести к поломке лезвия в канале.
Всегда следует выбрасывать файл, который выглядит поврежденным.

Подробные рекомендации относительно количества использований одного инструмента приведены на веб-сайте www.ifu.poldent.pl,, а также на сайтах www.poldent.pl и www.endostar.eu.

10. Клиническая инструкция по применению изделия

После каждого использования файла промойте канал.
Регулярно очищайте файлы от дентиновых опилок.

1. Обеспечьте доступ к корневым каналам.
2. Определите устья каналов и расширьте их* (используйте, например, сверла Gates-Glidden, устьевые боры, ультразвук и т. п.)

   **Система Endostar Vision, благодаря своей конструкции, позволяет щадяще обрабатывать каналы в области коронки, поэтому возможно проникновение без предварительного расширения устьев каналов.*

3. Выполните предварительное проникновение в канал файлом K10 примерно на 2/3 предполагаемой длины канала* – не продвигайте файл до верхушки)

   **Длина каналов чаще всего составляет от 18 до 22 мм, поэтому 2/3 их длины будут составлять 12–15 мм.*
4. Проведите предварительное расширение примерно на 2/3 предполагаемой длины канала (около 12–15 мм), поочередно используя файл EV1 и EV2*:

   a. файлом EV1 выполните в канале 3 движения вверх-вниз, промойте, повторно обработайте файлом K10 и снова промойте канал,

   b. файлом EV2 выполните в канале 3 движения вверх-вниз, промойте, повторно обработайте файлом K10 и снова промойте канал,

   c. повторяйте действия, описанные в пунктах a. и b., пока не достигнете файлом EV2 примерно 2/3 предполагаемой длины канала.

      **Если канал с самого начала очень узкий, перед использованием инструментов EV1 и EV2 рекомендуется применить инструмент Endostar EP Easy Path.*

      Рекомендуется постепенно продвигаться вглубь канала и не оказывать чрезмерного давления на инструменты. Каждым инструментом

выполняем 3 движения вверх-вниз, применяя технику «щетки», то есть прижимая инструмент к наружной стенке канала (более удаленной от фуркации) при вытягивании из канала.

5. С помощью файла K10 прочистите канал и определите рабочую длину (WL). Дальнейшие действия будут зависеть от того, как ведет себя файл K10 в канале:

   - если файл K10 легко продвигается к верхушке, перейдите к пункту 7,

   - если файл K10 с трудом доходит до верхушки, необходимо дольше работать им, чтобы достичь рабочей длины, перейдите к пункту 6.

6. Это означает, что канал достаточно узкий и сложный – в таком случае рекомендуется увеличить размер гладкого канала с помощью машинного никель-титанового инструмента Endostar EP Easy Path вместо ручных стальных инструментов. Обработайте с помощью этого инструмента канал до рабочей длины, следуя следующей последовательности действий: 3 движения инструментом вверх-вниз Endostar EP Easy Path, промывка, доработка файлом K10 и повторная промывка канала, 3 движения инструментом Endostar EP Easy Path вверх-вниз и т. д., пока не достигнете рабочей длины (WL). Перейдите к пункту 8.
7. Это означает, что канал не сложный и размер гладкого канала можно увеличить с помощью стального ручного инструмента K15 или машинного инструмента Endostar EP Easy Path. Обработайте канал выбранным инструментом на рабочую длину так, чтобы он легко перемещался по WL после вытягивания на несколько мм из канала.
8. Файлом EV1 обработайте канал на рабочую длину. Следуйте следующей последовательности действий: 3 движения инструментом EV1 вверх-вниз, промойте, доработайте файлом K10 и снова промойте канал. Повторяйте эту последовательность, пока не достигнете рабочей длины с помощью инструмента EV1.
9. Файлом EV2 обработайте канал на рабочую длину. Следуйте следующей последовательности действий: 3 движения инструментом EV2 вверх-вниз, промойте, доработайте файлом K10 и снова промойте канал. Повторяйте эту последовательность, пока не достигнете рабочей длины с помощью инструмента EV2. Завершите препарирование и перейдите к пункту 13, если только достижение рабочей длины инструментом EV2 не было очень легким и не создавалось впечатление, что инструмент свободно работает на WL*; в этом случае рекомендуется расширить канал инструментом EV3 – перейдите к пункту 10.

   **Такая ситуация часто возникает при работе с достаточно широкими каналами, например, в центральных резцах верхней челюсти, в небных*

каналах моляров верхней челюсти или в каналах с периапикальными изменениями и т. п. Если есть сомнения, можно ли завершить работу в данном канале с помощью инструмента EV2 или следует продолжить работу инструментом EV3, можно провести тест с помощью ручного (никель--титанового) инструмента размера 25. Пассивно введите этот файл на рабочую длину (вертикальным движением без вращения). Если вы ощущаете лёгкое сопротивление при дальнейшем продвижении файла по рабочей длине, это означает, что препарирование можно завершить с помощью инструмента EV2. Если вы чувствуете, что на рабочей длине напильник не встречает сопротивления, рекомендуется дальнейшее расширение канала с помощью инструмента EV3 (пункт № 10).

10. Файлом EV3 обработайте канал на рабочую длину. Следуйте следующей последовательности действий: 3 движения инструментом EV3 вверх-вниз, промойте, доработайте файлом K10 и снова промойте канал. Повторяйте эту последовательность, пока не достигнете рабочей длины с помощью инструмента EV3.
11. Если достижение рабочей длины инструментом EV3 прошло очень легко и создавалось впечатление, что инструмент работает свободно, то может быть целесообразно расширить канал инструментом EV4 – перейдите к пункту 12. Если препарирование будет завершено с помощью инструмента EV3 – перейдите к пункту 13.
12. Файлом EV4 обработайте канал на рабочую длину. Следуйте следующей последовательности действий: 3 движения инструментом EV4 вверх-вниз, промойте, доработайте файлом K10 и снова промойте канал. Повторяйте эту последовательность, пока не достигнете рабочей длины с помощью инструмента EV4.
13. Проведите окончательную дезинфекцию канала.
14. Заполните канал любой техникой, используя гуттаперчевый штифт размера 25/04, если вы завершили препарирование инструментом EV2, гуттаперчевый штифт размера 35/04, если вы завершили препарирование инструментом EV3, или гуттаперчевый штифт размера 45/04, если вы завершили работу инструментом EV4. Цвета маркировки гуттаперчевых штифтов должны совпадать с цветами маркировки на рукоятках машинных инструментов EV2, EV3 и EV4.
    Помните, что препарирование канала только с помощью инструмента EV1 недостаточно для правильной очистки канала, поэтому нельзя завершать работу и приступать к пломбированию канала после этого инструмента.

    Помните также, что в особо сложных каналах хорошо себя зарекомендовала техника работы 2-1-0. Она заключается в том, что, приближаясь к верхушке с помощью данного машинного инструмента, мы прерываем работу на глубине WL -2 мм, промываем, повторно обрабатываем K10 и снова промываем. Затем тем же машинным инструментом проникаем на один миллиметр

глубже, то есть до глубины WL -1 мм, промываем, повторяем K10, снова промываем и только теперь вводим инструмент на полную глубину WL.

11. Предупреждения:

Изделие предназначено для профессионального использования в стоматологических кабинетах.

12. Очистка, дезинфекция и стерилизация:

Нестерильные изделия. Перед первым использованием и после каждого последующего применения их необходимо подвергать очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с инструкцией, доступной на веб-сайте www.ifu.poldent.pl, а также на сайтах www.poldent.pl и www.endostar.eu.

13. Срок годности изделия, условия хранения:

Срок годности изделия составляет 10 лет (дата изготовления указана на этикетке).
Инструменты следует хранить при комнатной температуре в сухой, чистой среде, без пыли.

14. Утилизация:

Отработанные инструменты относятся к категории острых медицинских отходов. После использования их следует помещать в контейнер с твердыми стенками, предотвращающими прокол. Далее необходимо действовать в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.

15. 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 медицинких изделий в Польше.

Между файлми, изготовленными по одной и той же технологии HT, могут наблюдаться незначительные различия в цвете, а их лезвия могут быть слегка изогнутыми, что никоим образом не влияет на качество изделия.


Поперечное сечение



Изделие медицинского назначения



Нестерильный продукт



Каталожный номер



Серийный номер LOT



Стерилизация в паровом автоклаве при 134 °C



Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа

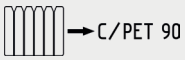


Никель-титан


Дата производства


Для обработки зубного канала


Количество штук в упаковке



Маркировка утилизации, пленка PET-GAG, алюминий


Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией, приложенной к изделию


Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией, доступной на веб-сайте: ifu.poldent.pl


Производитель



Уникальный идентификационный код изделия

По желанию пользователя инструкция по применению в бумажном виде может быть бесплатно доставлена на территории Европейского союза. Документ будет отправлен в течение 7 дней с момента оформления заказа. Форма заказа бумажной версии доступна у каждого продукта на сайте www.ifu.poldent.pl.



Производитель:
Poldent Co. Ltd.
ул. Дзика, 2, 00-194 Варшава, ПОЛЬША [ul.Dzika 2, 00-194 Warszawa, POLSKA]
+48 22 351 76 50
poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu
www.poldent.pl, www.endostar.eu

CE
2274