

# ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

 Gentlefile® System



Перед работой обязательно изучите инструкцию пользователя!

Система может использоваться только профессиональными стоматологами.

Протестировано, проверено и готово к использованию согласно требованиям данной инструкции.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения без предварительного уведомления.

## ОПИСАНИЕ

Gentlefile® System – антиперфорационная эндодонтическая цельная система для машинного препарирования корневых каналов перед их obturацией.

Система производится компанией Medic NRG и состоит из: облегченного беспроводного простого в работе и обслуживании эндодонтического мотора, зарядного устройства, специальных сменных головок Gentlehead (типа Contra-Angle), гибких машинных файлов Gentlefile®, специальных щеточек Gentlebrush.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Gentlefile® System – это специальная система, предназначенная для использования только в стоматологии, профессионально подготовленным врачом для препарирования корневого канала в соответствии с протоколом и требованиями данной инструкции.



*Эндодонтический мотор данной системы может использоваться только для работы со специальной головкой Gentlehead, входящей в комплект данной системы.*

*Эндодонтическая головка Gentlehead может использоваться только для работы с файлами Gentlefile.*

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

## ОПИСАНИЕ ФАЙЛОВ Gentlefile®

Антиперфорационный файл Gentlefile имеет специальную запатентованную форму, изготовлен по запатентованной технологии и представляет собой сложную структуру из специальных стальных волокон малого диаметра, скрученных в пружину.

Поверхность файла Gentlefile имеет специальное напыление из нано частиц для идеальной очистки корневого канала, что позволяет ему удалять дентин послойно, стирая его в очень мелкие частички, практически в пыль, без образования стружки, которые очень легко вымываются из корневого канала ирригационными растворами, оставляя после обработки чистые стенки, не закупоренные дентинные каналы и боковые ответвления.

Пружинно образная форма файла Gentlefile придает ему сверхвысокую гибкость, что дает возможность не только убрать дентин вокруг центральной оси канала, а провести максимально возможную очистку стенок канала по всему объему, не зависимо от формы его поперечного сечения и степени искривленности, сохранив при этом внутренний дентин без излишнего ослабления стенок.

Хвостовик каждого файла Gentlefile имеет цветовую кодировку для облегчения выбора нужного размера:

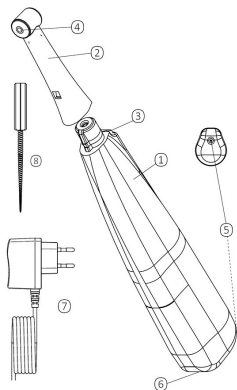
Файл	Цвет	Размер верхушки, мм	Длина рабочей части, мм	Номер по каталогу
Серый*		0,24	20	GF-01-FILE 10
Чёрный		0,34	25	GF-02-FILE 10
Зелёный		0,30	25	GF-03-FILE 10
Синий		0,27	25	GF-04-FILE 10
Красный		0,25	25	GF-05-FILE 10
Жёлтый		0,23	25	GF-06-FILE 10

\* специальный файл для препарирования устьевой и средней трети корневого канала.

Файл Gentlefile доказал на практике свою высокую эффективность в подготовке каналов как округлой формы, так и щелевидных и других форм, не зависимо от степени их изогнутости.

## ЧАСТИ И АКСЕССУАРЫ

Антиперфорационная эндодонтическая система Gentlefile® System состоит из:



1. Эндодонтический мотор с АКБ
2. Сменная головка Gentlehead
3. Кнопка выключения (вкл/выкл)
4. Муфта для установки файлов Gentlefile
5. Контакты для зарядки АКБ
6. Световой индикатор
7. Сетевое зарядное устройство
8. Специальные файлы Gentlefile

- ✓ Эндомотор с Li-ion АКБ обеспечивает вращение со скоростью 6500 об/мин.
- ✓ Сменная головка Gentlehead служит для передачи вращения файлу Gentlefile и для его удержания в муфте за счет силы трения.
- ✓ Зарядное устройство обеспечивает зарядку АКБ эндомотора по мере необходимости.

## УПРАВЛЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Система Gentlefile® System имеет ряд защитных механизмов, которые обеспечивают безопасность процесса инструментальной подготовки на самом высоком уровне и практически исключают поломку файла, перфорацию стенок, значительно снижая при этом, вероятность искажения анатомической формы корневого канала, гарантируя минимально инвазивную технику препарирования дентина.

1. Максимальная мощность электромотора ограничена и не позволяет развить крутящий момент более чем 90 г/см. в зависимости от уровня сопротивления вращению файла, скорость автоматически снижается, вплоть до полной остановки.
2. При резком нарастании сопротивления вращению файла внутри корневого канала, программа управления электромотором, которая отслеживает нагрузку, может полностью отключить питание электромотора.
3. Файл, удерживается в головке специальной муфтой за счет силы трения. Если в процессе работы возникнет большое сопротивление вращению файла, хвостовик файла будет проскальзывать в муфте и файл остановится, предотвращая негативные последствия.
4. Если все же случилось заклинивание файла в корневом канале, необходимо аккуратно извлечь его из корневого канала вручную, вращая его по часовой стрелке.

## ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Зарядите АКБ.
2. Установите головку Gentlehead на электромотор до полного их контакта без зазоров, не прилагая при этом излишних усилий.
3. Установите файл Gentlefile в муфту головки Gentlehead с небольшим усилием до полного контакта, ручка файла должна быть полностью скрыта в головке.

Прибор готов к работе

## ЗАРЯДКА АКБ

Для зарядки АКБ, необходимо подключить эндомотор к зарядному устройству и зарядное устройство к внешней электрической сети с параметрами: 100-240В; 50/60Гц.

На зарядном устройстве засветится индикатор красного цвета.

Время первой/полной зарядки ~4-5 часов. О полной зарядке АКБ сигнализирует зеленый цвет индикатора на зарядном устройстве. Зарядка отключится автоматически.

Во время подзарядки АКБ мигает световой (синего цвета) индикатор эндомотора.

О необходимости зарядки АКБ сигнализирует мигание индикатора эндомотора.

Рекомендовано подзаряжать эндомотор после каждого пациента.

Нельзя допускать глубокого разряда АКБ.

## ОЧИСТКА

Прибор необходимо содержать в чистоте. Очистку эндодонтического мотора необходимо производить по мере необходимости, после каждого пациента или перед его дезинфекцией. Для очистки можно использовать только специальные салфетки или мягкую (не синтетическую) увлажненную или сухую ткань.



**НЕЛЬЗЯ** использовать для очистки прибора и его деталей металлические инструменты, абразивные материалы, агрессивные моющие и очищающие средства.

**НЕЛЬЗЯ** мочить прибор или погружать его в жидкие растворы и применять для очистки ультразвуковые ванны.

После очистки прибор должен быть полностью сухим. Попадание влаги внутрь прибора НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Все составляющие системы Gentlefile® System требуют дезинфекции перед работой с каждым пациентом.



Перед процедурой дезинфекции обязательно прочитайте инструкцию производителя дезинфицирующего средства и убедитесь, что оно подходит для такого типа изделий.

## ЭНДОДОНТИЧЕСКИЙ МОТОР

Мотор необходимо дезинфицировать после каждого пациента и перед каждым применением.



**ЗАПРЕЩЕНО** автоклавировать / стерилизовать с помощью высокой температуры.

Дезинфекция эндомотора производится с помощью специальных дезинфицирующих салфеток или салфеткой увлажненной 70% этиловым спиртовым раствором.

## ГОЛОВКА Gentlehead

Головка требует обязательной дезинфекции перед каждым применением.



**ЗАПРЕЩЕНО** автоклавировать / стерилизовать с помощью высокой температуры.

**ЗАПРЕЩЕНО** повторное использование и повторная дезинфекция головки Gentlehead, одна головка должна использоваться только для работы в полости рта одного пациента.

Дезинфекция головки производится с помощью специальных дезинфицирующих салфеток или салфеткой увлажненной 70% этиловым спиртовым раствором.

После каждого пациента головку необходимо снять с эндодонтического мотора и выбросить в утилизацию. Утилизация и переработка головок должна проводиться в соответствии с действующими в вашей стране требованиями санитарных правил.

## ФАЙЛЫ Gentlefile

Файлы Gentlefile поставляются не стерильными и должны быть обязательно простерилизованы перед их применением.

Для одноразовой стерилизации файлов Gentlefile используются специальные автоклавы, предназначенные для стерилизации изделий из твердых материалов в стоматологических учреждениях.

Условия одноразовой стерилизации / автоклавирования Gentlefile:

- А) температура: 134°C; давление: 137,9кПа; время: 5минут
- Б) температура: 123°C; давление: 103,4кПа; время: 20минут



**ЗАПРЕЩЕНО** повторное использование и повторная дезинфекция файла. Файл Gentlefile должен использоваться для работы в полости рта только одного пациента.

После каждого пациента использованные файлы необходимо выбросить в утилизацию. Утилизация и переработка файлов должна проводиться в соответствии с действующими в вашей стране требованиями санитарных правил.

## ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все составляющие системы Gentlefile® System не требуют дополнительного обслуживания кроме процедур описанных выше в разделах ЗАРЯДКА, ОЧИСТКА и ДЕЗИНФЕКЦИЯ.



**ЗАПРЕЩЕНО** разбирать эндодонтический мотор или головку. В случае неисправности обратитесь в авторизованный в вашей стране сервисный центр.

## ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Все составляющие системы Gentlefile® System хранятся в чистом виде в сухом проветриваемом помещении с защитой от прямых солнечных лучей, вдали от легко воспламеняющихся материалов и нагревательных приборов.

Транспортировка составляющих системы Gentlefile® System должна производиться в заводской или другой подобного вида упаковке, которая обеспечивает надежную защиту прибора и его деталей от внешнего негативного влияния, таких как механические повреждения, проникновение пыли и влаги.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Рабочие:

температура: от 0°C до + 40°C; влажность: до 85%; атм. давление: 450-825 мм.рт.ст.

Хранение:

температура: от -5°C до + 35°C; влажность: 45-85%; атм. давление: 450-825 мм.рт.ст.

Транспортировка:

температура: от -20°C до + 50°C; влажность: 45-85%; атм. давление: 450-825 мм.рт.ст.



**ЗАПРЕЩЕНО** подключать эндодонтический мотор и зарядное устройство к внешней электрической сети питания если они влажные или перемещались/находились в условиях низкой температуры или высокой влажности. Дайте прибору и его деталям предварительно высохнуть и нагреться до комнатной температуры.

## ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Внешняя электрическая сеть для подключения зарядного устройства: переменный ток с напряжением 100-240В и частотой 50/60Гц.

Электропитание эндодонтического мотора: постоянный ток с силой 0,6А и напряжением 4,2В.

Индикация зарядного устройства:

- светодиод светится красным цветом – идет зарядка АКБ
- светодиод светится зеленым цветом – завершена зарядка АКБ

Применять для зарядки АКБ можно только прилагаемое в комплекте прибора зарядное устройство.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭНДОДОНТИЧЕСКОГО МОТОРА

Максимальная скорость вращения: 6000-6500 об/мин.

Максимальный момент: 90 г/см.

Управление моментом: адаптируется в соответствии с нагрузкой.

Контроль скорости: заводская настройка и электронное управление.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ АКБ

Li-ion АКБ; 3,7В; 1100мАч.

## ПОРЯДОК – ПРОТОКОЛ РАБОТЫ

Протокол использования системы Gentlefile® System

### ТЕХНИКА ПРЕПАРИРОВАНИЯ

Препарирование корневого канала зуба файлами Gentlefile® выполняется в технике "от коронки вниз" (crown-down), начиная с устьевой части канала применяя файл большего размера и затем постепенно продвигаться к апикальной части с использованием файлов меньших размеров. Не всегда есть необходимость применять все файлы для полной очистки корневого канала, все будет зависеть от его анатомии.

Подготовьте прибор к работе как описано выше в разделе ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.



**ЗАПРЕЩЕНО** включать эндомотор до погружения файла Gentlefile вглубь канала.

**ЗАПРЕЩЕНО** извлекать файл Gentlefile из канала до полной остановки эндомотора.

Пренебрежение этими правилами может нанести вред слизистой полости рта пациента или не нанести другие травмы.

1. Обеспечьте прямой доступ к пульповой камере и корневому каналу традиционными методами с помощью боров или других применяемых обычно инструментов.
2. Измерьте глубину канала с помощью апекслокатора и определите его рабочую длину. Обеспечьте проходимость корневого канала на рабочую длину ручными K-файлами ISO 10-15 или большего размера в зависимости от анатомических особенностей, промойте канал.
3. Установите стартовый файл Gentlefile в головку Gentlehead и проверьте надежность его удержания.
4. Введите файл Gentlefile в корневой канал и однократным нажатием кнопки вкл/выкл включите эндомотор.
5. Легким апикальным надавливанием, используя «клюющие» движения продвигайте файл вглубь канала. После 3-5 клевков, но не более чем через 5 секунд остановите вращение файла, повторным нажатием кнопки вкл/выкл эндомотора. Извлеките файл из канала.
6. Промойте канал согласно ирригационного протокола и проверьте проходимость канала ручными K-файлами ISO 10-15 или большего размера в зависимости от анатомических особенностей.
7. Повторите процедуру с каждым из последующих файлов Gentlefile до достижения рабочей длины. По окончании процедуры промойте канал по стандартной методике.

**Рекомендуем всегда начинать работу с серого коронального файла Gentlefile примерно до достижения апикальной трети канала, прежде чем приступить к большей длине и к меньшему по размеру файлу Gentlefile для достижения рабочей длины.**

*Обычно достаточно 2-3 файлов и нет необходимости в использовании всего набора файлов для лечения каждого канала.*

### ПРИМЕЧАНИЕ

Для еще лучшего финального результата по очистке стенок канала рекомендовано применить после последнего размера файла Gentlefile специальную щеточку Gentlebrush. Направление скрутки щётки Gentlebrush обратное по сравнению с направлением скрутки Gentlefile, что и обуславливает ее раскручивание при вращении по всему объёму препарируемого канала, очищая стенки канала от смазанного слоя и биоплёнки.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▲ Система Gentlefile® System должна использоваться только квалифицированным стоматологом, имеющим надлежащую подготовку и изучившим данную инструкцию.
- ▲ Файлы Gentlefile и головки Gentlehead можно использовать в полости рта только одного пациента для обработки одного или нескольких корневых каналов.
- ▲ НЕЛЬЗЯ повторно использовать файлы Gentlefile и головки Gentlehead для лечения других пациентов.
- ▲ Многократное использование, повторная дезинфекция и стерилизация файлов Gentlefile и головки Gentlehead могут привести к нарушению технических характеристик, к нарушению структуры и увеличению риска негативных последствий.
- ▲ Использованные файлы и головки подлежат уничтожению в соответствии с требованиями законодательства вашей страны по уничтожению зараженных отходов.
- ▲ Перед работой следует удостовериться, что головка Gentlehead правильно установлена и плотно прилегает к эндомотору.
- ▲ Перед работой следует удостовериться, что файл Gentlefile надежно установлен в муфту головки Gentlehead и правильно установлен.
- ▲ НЕЛЬЗЯ включать эндомотор, если файл находится вне корневого канала.
- ▲ НЕЛЬЗЯ использовать эндомотор, если светодиодный индикатор состояния АКБ мигает.
- ▲ НЕЛЬЗЯ использовать для зарядки АКБ другой сетевой адаптер, кроме как из комплекта прибора.
- ▲ НЕЛЬЗЯ заряжать АКБ во время работы и всегда отсоединяйте зарядное устройство от эндомотора до начала работы.
- ▲ Ремонт и разборка прибора может производиться только представителями ДЕНТАУМ или ГЕОСОФТ, в другом случае гарантия аннулируется.
- ▲ НЕЛЬЗЯ применять прибор и допускать к работе с прибором лиц использующих кардиостимуляторы, а также лиц имеющих ограничения или предупреждения для работы с электроприборами.

## ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Эндодонтический мотор проверен, соответствует текущей спецификации и находится в рабочем состоянии. Гарантия распространяется только на материалы или неполадки, допущенные в процессе производства эндомотора.

Гарантия на эндомотор 12 месяцев от даты продажи, которая обязательно указывается при продаже, в ином случае гарантия аннулируется.

Гарантия аннулируется, если эндомотор использовался не согласно инструкции, не по прямому назначению, имеет механические повреждения, разбирался не в авторизованном сервисном центре или не может быть идентифицирован по серийному номеру.

*Гарантия не распространяется на все отдельные аксессуары и детали, включая головки, файлы, зарядные устройства, электрические кабели, сетевые адаптеры, АКБ.*

*Рекламации по аксессуарам в дальнейшем не принимаются.*

С/Н прибора \_\_\_\_\_ дата продажи « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Продавец: организация, Ф.И.О.

подпись продавца

Штамп продавца