



MAP SYSTEM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



MAP System®**Назначение и показания**

MAP System — инструмент, предназначенный для внесения материалов в анатомически сложные зоны корневых каналов и пульпарной камеры.

Применяется в следующих клинических случаях:

- Покрытие пульпы (ортоградное применение);
- Ятрогенная перфорация корня (ортоградное применение);
- Патологическая перфорация корня (резорбция корня) (ортоградное применение);
- Апексификация и апексогенез незрелых зубов (ортоградное применение);
- Ретроградная obturation (ретроградное применение);
- Цервикальная резорбция корня (ретроградное применение).

Свойства

MAP System состоит из шприца, пяти типов игл разных размеров и совместимых с ними плунжеров соответствующей цветовой кодировки. Показания для каждого типа иглы приведены в таблице ① на стр. 7.

Целевой пользователь

MAP System предназначена только для специалистов в области стоматологии (врачей—стоматологов общей практики, эндодонтистов).

Целевые группы пациентов

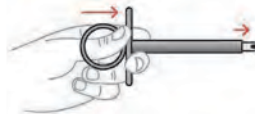
MAP System может применяться у пациентов любого возраста, пола и демографической группы. Демографических ограничений нет.

Инструкция по применению

1. Очистите и стерилизуйте все компоненты согласно протоколу, описанному в разделе «Очистка и стерилизация».
2. Вставьте пластиковый плунжер той же цветовой кодировки в соответствующую иглу.



3. Нажмите на поршень шприца MAP, чтобы появился байонет.



4. Зафиксируйте плунжер внутри байонета. Затем отпустите поршень шприца MAP.



5. Навинтите иглу на шприц. При использовании NiTi-иглы Memory Shape вручную придайте игле нужную кривизну. Не сгибайте иглу слишком близко к основанию: от основания необходимо оставить участок 1 см.



6. Подготовьте реставрационный материал на стеклянной пластинке и соберите его в небольшой холмик — либо в тигеле, входящем в MAP Kit. Загрузите кончик MAP Needle, несколько раз постукивая им по материалу.



7. Удалите излишки материала марлей.

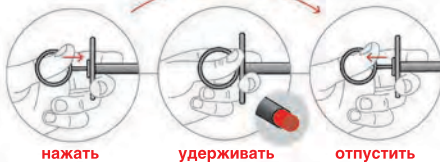
8. Нажмите на поршень шприца, чтобы выдавить материал.

При необходимости снова заполните инструмент.

9. После полного внесения материала сразу после использования, но не позднее чем через 15 минут, нажмите на поршень шприца 3 раза, чтобы удалить излишки материала.

сразу после использования

нажать 3 раза



10. При использовании NiTi-иглы Memory Shape вручную выпрямите иглу. Отвинтите иглу.

11. Нажмите на поршень шприца и извлеките плунжер из байонетной системы.

12. Очистите внутренний просвет иглы флоссом с жёсткой направляющей, например Cleany Floss. При использовании иглы MAP VPT очистите внутренний просвет прилагаемой щёткой MAP Cleaning Brush. Вводите их в иглу по направлению хода иглы, как показано ниже.



13. Утилизируйте использованные пластиковый плунжер и зубную нить.

Щётку MAP Cleaning Brush можно использовать повторно.

14. Немедленно очистите все остальные части, чтобы удалить остатки материала.

Операция	Режим	Порядок выполнения	1-е	Повт.
Предварительная очистка	Начальная обработка в месте применения	Выдавите реставрационный материал сразу после использования, не позднее 15 минут. Разберите устройство: отделите пластиковый плунжер от иглы и утилизируйте его. Иглы, кроме VPT, очистите изнутри флоссом (например, PD Cleany Floss или EMOFORM TrioFloss). Иглы VPT очищайте прилагаемой щёткой MAP Cleaning Brush. При необходимости используйте несколько нитей одновременно. Погрузите многоразовые компоненты в ферментный детергент минимум на 5 минут. Не используйте средства с ди-/триэтаноламинами, фенолом или несовместимыми веществами. При видимых загрязнениях очищайте мягкой щёткой минимум 20 секунд.	●	
Ополаскивание	Перед очисткой	Промывайте устройство питьевой водой не менее 1 минуты.	●	
Ручная очистка с ультразвуком	Ручная очистка	Поместите устройства в набор или контейнер, чтобы исключить контакт инструментов между собой. Подготовьте ферментный детергент по инструкции производителя и поместите в ультразвуковую ванну. Полностью погрузите устройство и обрабатывайте ультразвуком минимум 15 минут. Промывайте дистиллированной водой минимум 3 минуты.	●	●
Сушка	Ополаскивание/сушка	Высушите устройство на безворсовой салфетке или фильтрованным сжатым воздухом до отсутствия видимых следов влаги.	●	●
Осмотр	Контроль и обслуживание	Визуально проверьте чистоту. При наличии загрязнений повторите очистку. Осмотрите устройства и исключите компоненты с дефектами: деформацией, поломкой, коррозией, утратой цветовой кодировки или маркировки.	●	●
Подготовка плунжера	Перед стерилизацией	Плунжеры MAP необходимо очистить и стерилизовать перед применением. Очистите плунжер безворсовой салфеткой, смоченной спиртом.	●	
Упаковка	Упаковка	Не собирайте устройство перед стерилизацией. Иглу, плунжер и шприц упаковывайте отдельно в двойную стерилизационную упаковку (пакеты из бумаги и пластиковой плёнки). Для США используйте пакеты, разрешенные FDA. Проверьте срок годности упаковки производителя. После упаковки стерилизуйте как можно скорее.	●	●

Стерилизация

Используйте автоклав, соответствующий EN 13060, EN 285.

Применяйте валидированные параметры:

- Pre-vacuum 132 °C — 4 мин., сушка 20 мин.
- Pre-vacuum 134 °C — 3 мин., сушка 20 мин.
- Pre-vacuum 134 °C — 5 мин., сушка 20 мин.
- Pre-vacuum 134 °C — 18 мин., сушка 20 мин.
- Pre-vacuum для плунжера: 132 °C — 3 мин., сушка 20 мин.

В конце цикла проверьте химический индикатор и контрольные параметры: целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов и цифровые записи цикла.

Хранение после стерилизации

Храните устройства в стерилизационной упаковке в сухой и чистой среде.

Стерильность не гарантируется, если упаковка открыта, повреждена или влажная.

Перед использованием проверяйте упаковку и изделие.

Меры предосторожности

Для снижения риска нефункциональности игл используйте только совместимые материалы для реставрации корневых каналов. Перед очисткой и стерилизацией разбирайте устройство. Для сохранения работоспособности NiTi-игл сгибайте их, оставляя 1 см от основания. Перед каждым применением проверяйте отсутствие трещин, деформации, коррозии, утраты маркировки или цветового кода.

Совместимые материалы для репарации корневых каналов

MTA, порошок гидроксида кальция и кальций—силикатные цементы, например Biodentine™* Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty и TotalFill® BC RRM™ Putty FKG Dentaire.

*Biodentine совместим только с синими, белыми и фиолетовыми иглами.

Общие рекомендации по повторной обработке

Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью (списки VAH/DGHM, маркировка CE, одобрение FDA) и согласно инструкции производителя. Рекомендуется применять антикоррозионные дезинфицирующие и моющие средства, например Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent.

Для собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки).

Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом и последующих применениях, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов.

Устройство валидировано на 50 циклов повторной обработки. Пластиковые и NiTi-компоненты повреждаются раствором перекиси водорода (H₂O₂). NiTi-инструменты повреждаются при погружении более чем на 5 минут в NaOCl концентрацией выше 5 %. Не используйте кислые (pH < 6) или щелочные (pH > 8) растворы. Не используйте открытое пламя для выпрямления NiTi-игл.

Нежелательные реакции Не известны.

Противопоказания Не известны.

Предупреждения MAP System необходимо очищать и стерилизовать перед применением.

Очистите внутренний просвет иглы в течение 15 минут с помощью жёсткой направляющей флосса, например Cleany Floss, или, при использовании игл MAP VPT, щёткой MAP Cleaning Brush. Если этого не сделать, разблокировать и очистить устройство может быть очень трудно или невозможно.

Плунжеры MAP — одноразовые изделия. Не используйте их повторно, чтобы избежать перекрестной контаминации между пациентами и применения поврежденного изделия. Повторная обработка пластиковых плунжеров не рекомендуется.

Не используйте Biodentine с жёлтыми или красными иглами, чтобы избежать закупоривания иглы. Не используйте повреждённые компоненты.

Хранение Пластиковые плунжеры следует защищать от прямого света.

Обслуживание При поломке компонента запасные части можно заказать отдельно.

Срок годности Срок годности плунжеров MAP — 5 лет. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Утилизация Компоненты MAP System после каждого применения считаются загрязнёнными. Нефункциональные компоненты и плунжеры утилизируйте согласно надлежащей практике и местным правилам.

В случае серьезного инцидента О любом серьезном инциденте, приведшем к временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, связанном с изделием, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-участника, где находится пользователь и/или пациент.

Описание упаковки наборов

MAP Intro Kit:

- 1 NiTi Memory Shape Needle №0
- 1 NiTi Memory Shape Needle №1
- 1 NiTi Memory Shape Needle №2
- 1 шприц из нержавеющей стали
- 8 пластиковых плунжеров №0
- 8 пластиковых плунжеров №1
- 8 пластиковых плунжеров №2
- 1 тигель из нержавеющей стали

MAP Surgery Kit (продается с Cleany Floss):

- Хирургические иглы №0 right/left и №1 right/left
- NiTi Memory Shape Needle №0 и №1
- Шприц, 24 плунжера №0, 24 плунжера №1
- Лунка из нержавеющей стали, алюминиевая коробка 185x145x30 мм

MAP One Kit: NiTi-игла №1, шприц, 16 плунжеров №1, лунка.

MAP VPT Kit (продается с MAP Cleaning Brush): белая игла №1, шприц, 16 белых плунжеров №1, лунка;

Для профессионального применения в стоматологии. Сделано в Швейцарии.

①

Таблица показаний по типам игл

Показания в таблице: прямое покрытие пульпы; временное пломбирование канала; апексогенез / ревитализация незрелых зубов; апексификация; закрытие ятрогенных или патологических перфораций; хирургическое пломбирование цервикальной резорции; ретроградное пломбирование после апикальной резекции.

Head type	№	Info	Ref.	Прямое покрытие пульпы	Временное пломбирование канала	Апексогенез и ревитализация несформированных постоянных зубов	Апексификация несформированных зубов	Закрытие перфораций	Закрытие цервикальной резорции	Ретроградное пломбирование при апикальной хирургии	Ретроградное заполнение при апикальной резекции
NiTi Memory Shape (soft)	№0	Øext.=0,8mm	20210								
	№1	Øext.=1,0mm	20211								
	№2	Øext.=1,3mm	20212								
Classic (rigid)	№0	Øext.=0,9mm	20220								
	№1	Øext.=1,1mm	20221								
Surgery (rigid)	№0 Right	Øext.=0,9mm	20225								
	№0 Left	Øext.=0,9mm	20226								
	№1 Right	Øext.=1,1mm	20227								
	№1 Left	Øext.=1,1mm	20228								
Hooked (rigid)	№0	Øext.=0,9mm	20263								
	№1	Øext.=1,1mm	20264								
	№2	Øext.=1,3mm	20265								
VPT (rigid)	№1	Øext.=2,3mm	20218								
	№2	Øext.=3,4mm	20219								



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Дата изготовления



Использовать до



Номер партии



Каталожный номер



Нестерильно



Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре



Хрупкое; Обращаться осторожно



Беречь от солнечного света



Беречь от дождя / влаги



Температурные ограничения



Не использовать повторно



См. инструкцию по применению



Осторожно



Green Dot / Зеленая точка



Маркировка соответствия CE



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



Импортер

Изделие может иметь маркировку CE, символ медицинского изделия (MD), уникальный идентификатор изделия (UDI), сведения об импортёре, номере партии, каталожном номере и сроке годности. Проверяйте целостность упаковки перед применением.

Если упаковка открыта, повреждена или влажная, стерильность не гарантируется. Изделия и компоненты, утратившие маркировку, цветовую кодировку или имеющие признаки деформации, коррозии, трещин либо повреждений, не должны использоваться.

Пластиковые плунжеры предназначены для одноразового применения. Многоразовые металлические компоненты подлежат очистке, упаковке и стерилизации согласно протоколу, приведенному в инструкции.

При работе с устройством используйте только совместимые материалы для репарации корневых каналов и соблюдайте ограничения по применению игл разных типов и размеров.

Инструкция по применению MAP System®. Русская версия, подготовленная по англоязычной инструкции производителя

Сохраняйте данную инструкцию
для ознакомления с назначением,
показаниями, протоколом
применения, очистки,
стерилизации, хранения
и утилизации компонентов
системы

CE 1639 PD 250324



Produits Dentaires SA
Rue des Bosquets 18. 1800 Vevey
pd-dental.com. Switzerland



S.T.I.dent.
Официальный дистрибьютор в России.
123182, г. Москва, ул. Щукинская, 2,
www.stident.ru, mail@stident.ru,
+7 (495) 780-5247, 8-800-333-0646