«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____
«23» _____ 2016 г.

АППАРАТ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ НИЗКОЧАСТОТНЫЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ (СИСТЕМА АКУСТИЧЕСКАЯ И АППАРАТУРА УЛЬТРАЗВУКОВАЯ) ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ДЕНТИННО-ПЛОМБИРОВОЧНОГО СОЕДИНЕНИЯ «DENT-35»

ТУ BY 100232486.044-201_

Руководство по эксплуатации

Производитель Республиканское инновационное унитарное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник», г. Минск, Беларусь

№ 17677 от 05.10.2016г.

«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____ С.И. Зинченко
«22» _____ 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
ГУ «Республиканская клиническая стоматологическая поликлиника»
_____ А.М. Матвеев
«_____» _____ 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «12-я городская клиническая стоматологическая поликлиника»
_____ В.Л. Кравченок
«_____» _____ 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор –
проректор по производственной деятельности
_____ Ю.Г. Алексеев
«13» _____ 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «7-я городская
стоматологическая поликлиника»
_____ В.Ч. Недень
«_____» _____ 2016 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Описание и работа изделия 4
1.1.1 Назначение изделия 4
1.1.2 Технические характеристики 4
1.1.3 Состав изделия 5
1.1.4 Средства измерения, инструмент и принадлежности 5
1.1.5 Маркировка 6
1.1.6 Упаковка 6
1.2 Описание и работа составных частей 7
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 12
2.1 Эксплуатационные ограничения 12
2.2 Подготовка изделия к использованию 12
2.2.1 Меры безопасности 12
2.2.2 Подготовка изделия к работе 13
2.2.3 Алгоритм работы ультразвукового генератора 14
2.3 Описание технологии, использования методики пломбирования корневых каналов зубов при помощи ультразвука 19
2.3.1. Определение рабочей длины корневого канала. 19
2.3.2. Критерии оценки механической обработки 20
2.3.3. Медикаментозная обработка корневого канала 20
2.3.4. Пломбирование системы корневого канала 21
2.3.4.1. Алгоритм пломбирования корневых каналов зубов при помощи ультразвука с использованием стеклоиономерных цементов (СИЦ) 22
2.3.4.2. Алгоритм пломбирования корневых каналов зубов при помощи ультразвука с использованием цинкоксиэвгеноловых цементов (ЦОЭЦ) и силеров на основе полимеров и смол 23
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 25
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 26
5 ХРАНЕНИЕ 26
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 26
7 УТИЛИЗАЦИЯ 27
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации включает описание конструкции и принцип работы, порядок использования по назначению, требования к транспортированию, хранению и утилизации аппарата стоматологического низкочастотного ультразвукового (акустической системы и ультразвуковой аппаратуры) для формирования дентинно-пломбировочного соединения.

К работе с изделием допускаются специалисты, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и имеющие достаточный уровень подготовки для работы в терапевтической и ортопедической стоматологии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Аппарат стоматологический низкочастотный ультразвуковой (система акустическая и аппаратура ультразвуковая) для формирования дентинно-пломбировочного соединения (далее – «Изделие») применяются при пломбировании корневых каналов зубов с целью устранения избыточного содержания воздуха в структуре корневой пломбы, эффективного заполнения внутренней полости корневого канала и микроканалов корня зуба, при котором пломбировочный материал образует герметичное соединение с дентином канала корня зуба.

Обозначения изделия: «Аппарат стоматологический низкочастотный ультразвуковой (система акустическая и аппаратура ультразвуковая) для формирования дентинно-пломбировочного соединения» ТУ BY 100232486.044-2015».

Работа изделия основана на воздействии низкочастотным ультразвуком через сменные эндодонтические насадки на пломбировочные материалы (силеры) в корневом канале зуба. Применение низкочастотного ультразвука способствует возникновению сдвиговых акустических волн, в результате чего формируется комбинация продольных и поперечных акустических потоков, которая при воздействии на силеры способствует увеличению их адгезии к дентину корня зуба, вследствие проникновения силеров в пористую структуру дентина.

1.1.2 Технические характеристики

– рабочая частота – 20–45 кГц;
– коэффициент заполнения – 5–100 %;
– выходная мощность
  в режиме «1» – от 6 до 10 Вт;
  в режиме «2» – от 10 до 15 Вт;
  в режиме «3» – от 15 до 21 Вт;
  в режиме «4» – от 21 до 27 Вт;
  в режиме «5» – от 27 до 31 Вт;
– потребляемая мощность – не более 35 В·А;
– электропитание – 230 В, 50 Гц;
– масса – не более 8 кг;
– габаритные размеры
  генератора (длина, ширина, высота) – 200×150×65 мм;
  ультразвукового преобразователя (наконечника) – ∅19×110 мм;
– длина рабочей части эндодонтических насадок – 14, 17, 21 мм;
– конусность рабочей части эндодонтических насадок – 50′, 44′, 39′;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– материал эндодонтических насадок – сталь 12Х18Н9 или её заменители.

– режим работы: прерывистый по 15 – 30 сек.

– тип защиты от электрического удара: оборудование класса II

– степень защиты от электрического удара: рабочая часть прибора относится к типу BF

– степень защиты от попадания воды внутрь прибора: обычное оборудование

– рабочая часть оборудования: наконечник и насадка

1.1.3 Состав изделия

В состав изделия входит (рисунок 1):

1 – ультразвуковой генератор DENT-35;
2 – источник питания AFM60US24;
3 – ультразвуковой преобразователь (наконечник);
4 – эндодонтическая насадка;
5 – пусковая педаль;
6 – моментный ключ (на рисунке не показан).

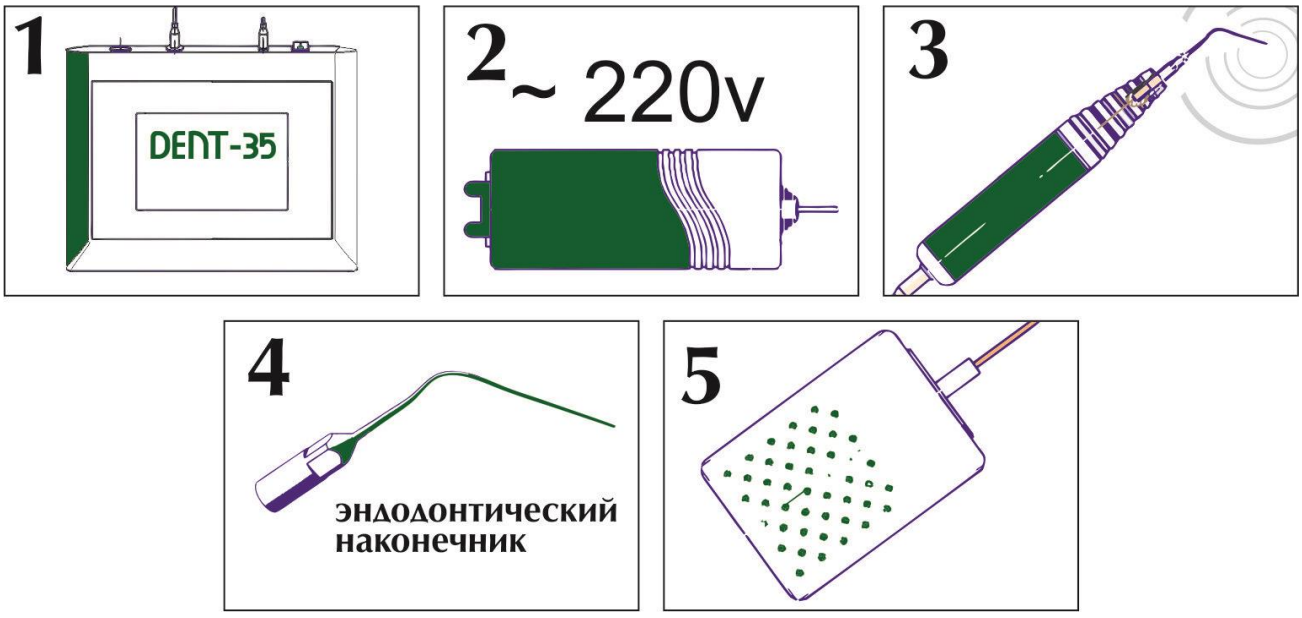


Рисунок 1 – Состав изделия

1.1.4 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Перечень необходимого оборудования и материалов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Эндодонтические пломбировочные материалы (силеры) – цинкоксидэвгенол содержащие цементы, материалы на основе полимеров и смол, стеклоиономерные цементы.
2. Эндодонтический инструментарий – каналонаполнители, эндодонтические плагеры и спредеры.
3. Эндодонтические насадки.
4. Ультразвуковой генератор.
5. Ультразвуковой преобразователь (наконечник).
6. Эндодонтическая линейка.
7. Моментный ключ.
8. Пусковая педаль.
9. Источник питания.

1.1.5 Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ 26828-86.

Маркировочные надписи четко видны и удобные для прочтения.

Маркировка располагается на ультразвуковом генераторе, на несъемной части изделия на видном месте, доступная для обзора и прочтения при монтаже, эксплуатации и ремонте.

Маркировка изделия содержит:

1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
2) наименование изделия;
3) обозначение технических условий на изделие;
4) год изготовления изделия (или две последние цифры);
5) номинальное напряжение сети, род тока и частота питающего напряжения;
6) потребляемая мощность;
7) класс по электробезопасности;
8) степень защиты оболочки;
9) надпись «Сделано в Республике Беларусь»;
10) знак соответствия продукции требованиям стандарта.

Надписи содержащие данные о числе изделий, месяце и годе изготовления и консервации, допускается выполнять от руки.

Транспортная маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 14192. В состав маркировки должны входить манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Верх".

1.1.6 Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических фактов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости транспортных) средств и удобство выполнения работ погрузочно-загрузочных работ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Составные части изделия и принадлежности к нему уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу или полиэтилен, крепить внутри изделия или на изделие в зависимости от конструкции.

Перед упаковкой все неокрашенные и не имеющие противокоррозионное покрытие поверхности металлических деталей промыты обезжиривающей жидкостью (следы коррозии должны быть удалены без повреждения рабочей поверхности) и подвергнуты консервации по ГОСТ 9.014 группа П-1, вариант защиты ВЗ-1, внутренняя упаковка ВУ-4, условия хранения 2 по ГОСТ 15150, срок защиты 18 месяцев.

Перед упаковкой эндодонтические насадки очищены от загрязнений, обезжирены, высушены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения "Ж": ВЗ-О; ВУ-5 и согласно комплектности уложены в потребительскую тару - картонные коробки типа 1 по ГОСТ 12301. Предельный срок защиты без переконсервации - 5 лет.

Изделие упаковано в ящик из гофрированного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 2991.

Для заклеивания клапанов ящиков из гофрированного картона применяется клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Допускается оклеивать ящики лентой из бумаги по ГОСТ 2228 или ГОСТ 23436.

В каждый ящик вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

1) наименование или товарный знак изготовителя;
2) наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
3) число изделий в упаковке;
4) условный номер упаковщика и контролера;
5) дата упаковывания
6) надпись «Сделано в РБ».

В качестве групповой тары могут применяться ящики по ГОСТ 24634.

Эксплуатационная документация уложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 или других водозащитных материалов, обеспечивающих сохранность документации.

Эксплуатационная документация вложена в потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смешения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств по ГОСТ 21140-88.

1.2 Описание и работа составных частей

Ультразвуковой генератор создаёт и передаёт на ультразвуковой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

преобразователь электрические сигналы заданных параметров. Ультразвуковой генератор выполнен в виде отдельного настольного прибора и обеспечивает доступ ко всем его узлам и блокам, требующим регулирования или замены в процессе эксплуатации. Система электропитания ультразвукового генератора защищена от коротких замыканий. Конструктивно ультразвуковой генератор размещен в пластиковом корпусе (рисунок 2).



Рисунок 2 –Ультразвуковой генератор DENT-35

На передней панели генератора (рисунок 2) размещен сенсорный дисплей, предназначенный для управления и индикации. Внутри корпуса размещена печатная плата, на которой смонтирована электрическая схема генератора.

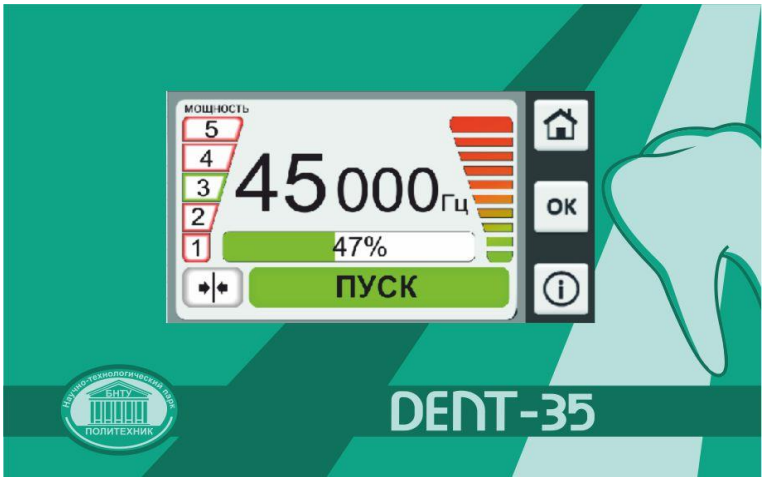


Рисунок 3 – Передняя панель генератора

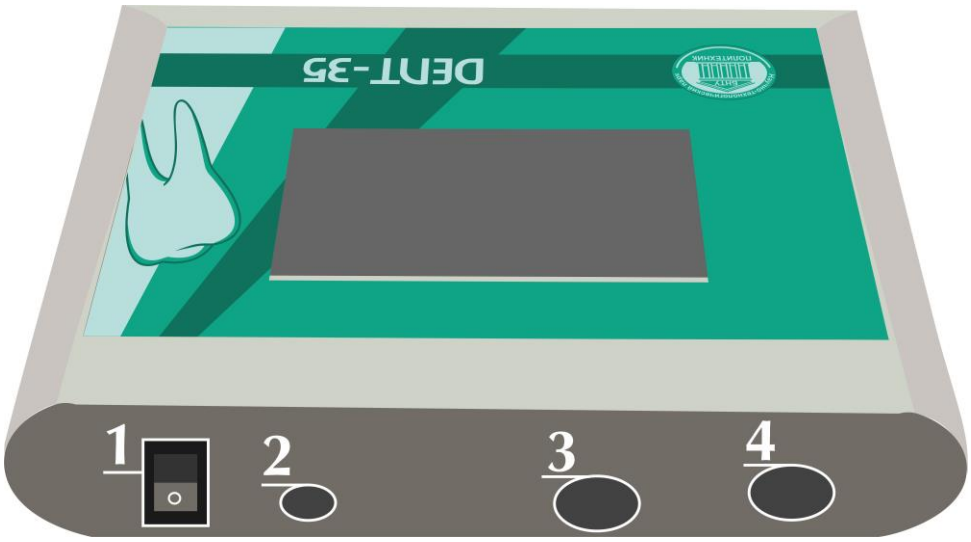
На сенсорном дисплее отображается информация о текущих параметрах выходного сигнала: уровень выходной мощности, частота,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коэффициент заполнения, уровень выходного сигнала, а также клавиши для выполнения настроек и управления ультразвуковым генератором.

На задней панели генератора (рисунок 4) размещён сетевой выключатель клавишного типа 1, разъем подключения сетевого кабеля 2, разъем подключения ультразвукового преобразователя 4, разъем подключения пусковой педали 3. Генератор имеет съемную крышку, обеспечивающую доступ к деталям электрической схемы.

Внимание! Крышку генератора снимать запрещено.



Русинок 4 – Задняя панель генератора

Ультразвуковой преобразователь (наконечник) преобразует сигналы заданных параметров от генератора и передаёт ультразвуковые колебания на эндодонтическую насадку. Ультразвуковой преобразователь является пьезокерамическим электроакустическим преобразователем стержневого типа на пьезокерамике из ЦТС-24 с частотопонижающими накладками. Он состоит из концентратора ультразвуковых колебаний, на котором с помощью резьбовой шпильки и втулки закреплены соосно пьезокерамические пластины.



Рисунок 5 – Ультразвуковой преобразователь

Ультразвуковой преобразователь закреплен в разборном корпусе (рисунок 5) фланцем, который находится в узле колебаний. В торце

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конического концентратора имеется шпилька для крепления эндодонтической насадки.

Внимание! Запрещается вскрывать корпус ультразвукового преобразователя (наконечника).

Не допускать механических повреждений ультразвукового преобразователя (наконечника).

Эндодонтическая насадка обеспечивает передачу ультразвуковых колебаний на пломбировочные материалы (силеры) в корневом канале зуба. Эндодонтическая насадка (рисунок 6) состоит из изогнутого стержня, имеющего два конических участка, и штуцера для крепления к ультразвуковому преобразователю.

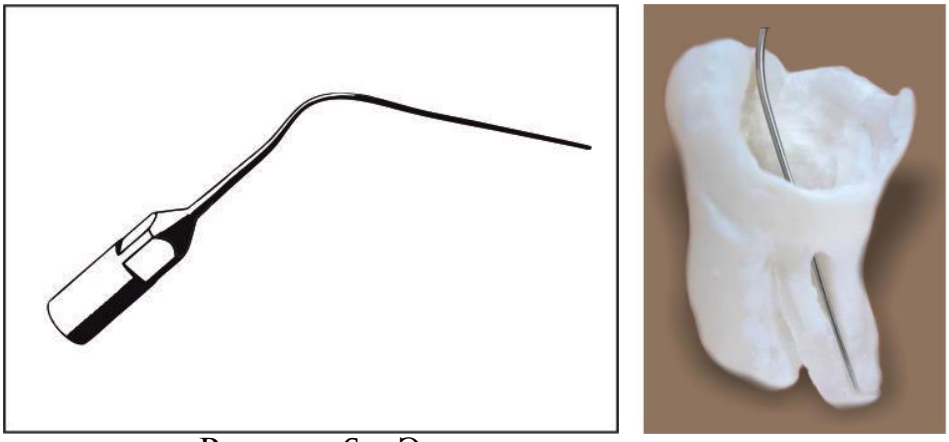


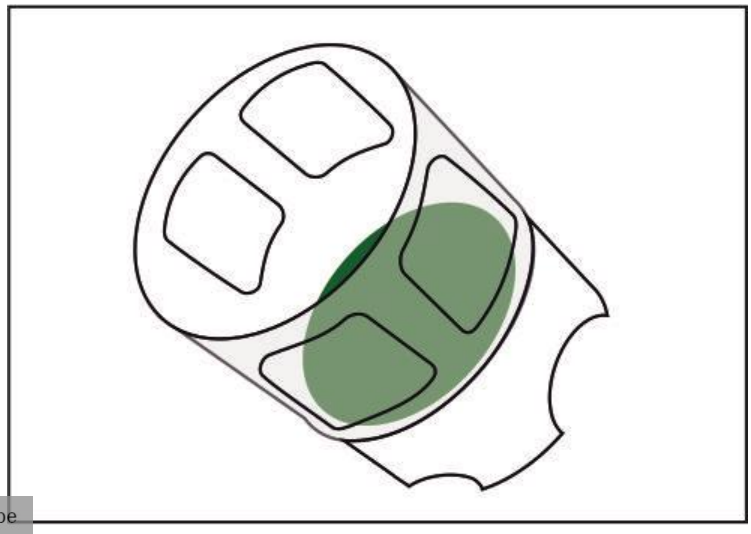
Рисунок 6 – Эндодонтическая насадка

Глубина проникновения эндодонтической насадки зависит от рабочей длины корневого канала зуба (не доходя до верхушки корневого канала

0,5-1 мм). Время воздействия эндодонтической насадки внутри корневого канала зуба составляет 15-30 секунд.

Эндодонтические насадки устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации и являются коррозионностойкими в условиях эксплуатации, хранения и транспортирования.

Моментный ключ служит для крепления эндодонтических наконечников к ультразвуковому преобразователю с приложением дозированного усилия (рисунок 7).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

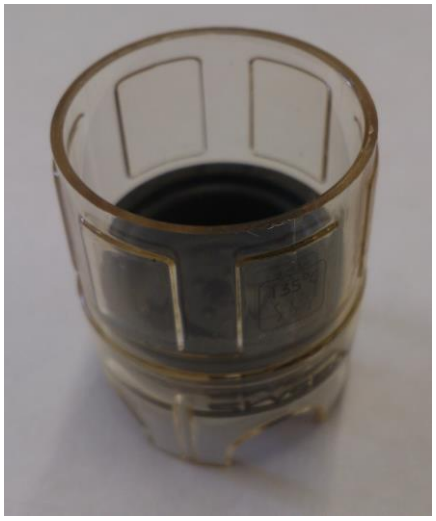


Рисунок 7 – Моментный ключ

Инструкция предназначена для применения в терапевтической и ортопедической стоматологии и может использоваться врачами-стоматологами, оказывающими эндодонтическую помощь пациентам в процессе лечения осложнений кариеса и депульпирования зубов по медицинским показаниям.

Перечень необходимого оборудования и материалов для проведения пломбирования корневых каналов зубов:

1. Эндодонтические пломбировочные материалы (силеры) – цинкоксидэвгенол содержащие цементы, материалы на основе полимеров и смол, стеклоиономерные цементы.
2. Эндодонтический инструментарий – каналонаполнители, эндодонтические плагеры и спредеры.
3. Эндодонтические насадки.
4. Ультразвуковой преобразователь (наконечник).
5. Ультразвуковой генератор.
6. Эндодонтическая линейка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Показания к использованию метода:

1. Эндодонтическое лечение зубов при развитии осложнений кариеса (пульпит, периодонтит).
2. Эндодонтическое лечение при подготовке зубов, используемых в качестве опорных элементов несъёмных конструкций зубных протезов.
3. Повторное эндодонтическое лечение зубов, проводимое в результате развития периапекальных осложнений.

Противопоказания для применения:

1. Отсутствие эндодонтического инструментария для механической обработки корневого канала.
2. Отсутствие медикаментозных средств для обработки корневого канала.
3. Отсутствие средств для пломбировки корневого канала

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Меры безопасности

К работе с изделием допускаются лица, ознакомленные с его конструкцией, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и прошедшие местный инструктаж по безопасности труда. Изделие может использоваться только в медицинских целях и только обученным персоналом, обладающим соответствующей квалификацией.

Уровень безопасности изделия и дополнительного оборудования к нему должен соответствовать стандартам, принятым для данного типа приборов.

Перед использованием эндодонтические насадки и моментный ключ, которые будут использоваться в комплекте с изделием, необходимо почистить и продезинфицировать. Дезинфекцию изделия и его перемещение проводить только после отключения из сети.

Несоблюдение руководства по эксплуатации может повлечь за собой повреждения твёрдых тканей зубов или повредить изделие в такой степени, что может возникнуть необходимость его ремонта.

Запрещается пользоваться неисправным изделием. Перед началом проведения лечения необходимо проверить исправность изделия в целом и всех его частей. Запрещается использование неисправного изделия или неисправных принадлежностей. Все неисправные детали необходимо заменить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запрещается включать изделие без присоединённого эндодонтического наконечника.

Изделие следует подключать с помощью вилки с заземляющим контактом только к надёжной сети электроснабжения. При ненадёжном заземлении пользоваться изделием запрещается.

Не применять кабельных удлинителей.

Присоединение и отсоединение разъёмов производить только при обесточенном изделии.

После окончания работы необходимо отключить изделие клавишей «Сеть» и отсоединить сетевой кабель от питающей сети.

Для того чтобы уменьшить риск несчастных случаев, необходимо следовать данным предостережениям:

- Не накрывать ультразвуковой генератор.
- Не погружать ультразвуковой генератор в жидкость и не использовать вне лечебного кабинета.
- Не использовать ультразвуковой генератор вблизи нагревательных приборов и радиатора. Избыточное тепло может повредить электронные элементы. Храните аппарат в проветриваемых местах.
- Перед началом процедуры лечения необходимо тщательно проверить и протестировать эндодонтические насадки. Запрещено использование сломанной или поврежденной эндодонтической насадки.
- После использования отключить изделие от питающей сети.
- Не производить самостоятельный ремонт изделия.

2.2.2 Подготовка изделия к работе

Аккуратно распакуйте изделие и проверьте наличие всех необходимых комплектующих.

Подключение аппарата

Подключить сетевой кабель в соответствующий разъём на задней панели аппарата.

Подключить пусковую педаль в соответствующий разъем на задней панели аппарата.

Подключить ультразвуковой преобразователь к генератору в соответствующий разъем на задней панели при помощи кабеля.

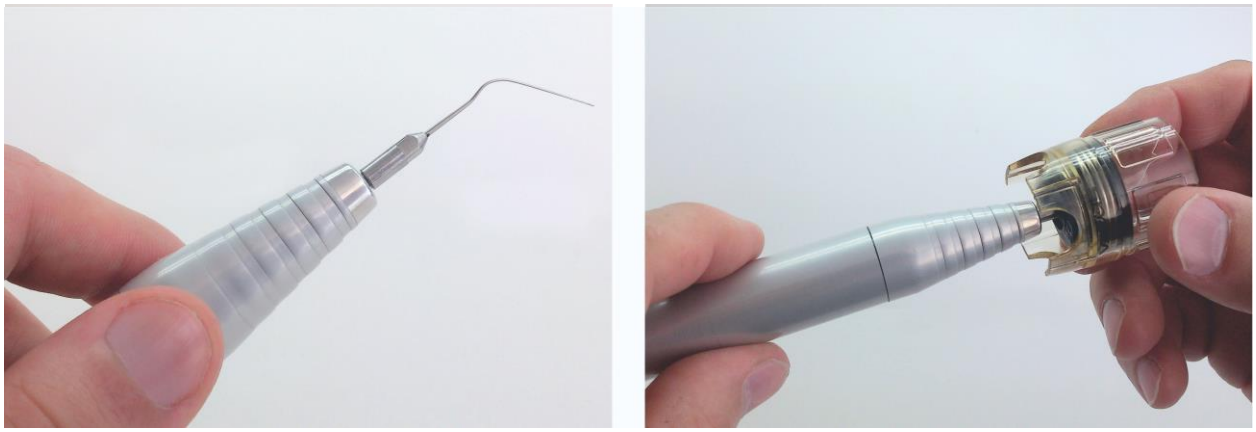
Закрепить стерильный эндодонтический наконечник в ультразвуковом преобразователе.

Крепление эндодонтической насадки

Для крепления эндодонтической насадки к ультразвуковому преобразователю (наконечнику) используется специальный моментный ключ, обеспечивающий приложение дозированного усилия.

Сначала необходимо вручную аккуратно закрепить насадку (рисунок 8а). Затем следует использовать моментный ключ. Продолжить закрепление до тех пор, пока не почувствуете сопротивление моментного ключа. Поворот ключа ещё на четверть оборота обеспечивает наиболее оптимальное закрепление насадки (рисунок 8б).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



а б

Рисунок 8 – Закрепление эндодонтической насадки моментным ключом

Надёжность работы эндодонтической насадки зависит от правильности ее установки.

Внимание! Для крепления эндодонтической насадки необходимо использовать только моментный ключ из комплекта поставки. Чрезмерное усилие при закреплении эндодонтической насадки с помощью других инструментов может привести к поломке насадки или выходу из строя ультразвукового преобразователя (наконечника).

Включение аппарата

Подключить вилку сетевого кабеля к электрической сети напряжением (230 ± 23) В и частотой (50 ± 1) Гц.

Включить изделие с помощью сетевого выключателя на задней панели аппарата. На дисплее должна появиться индикация.

С помощью меню установить резонансную частоту эндодонтического наконечника, необходимый уровень выходной мощности и коэффициент заполнения ультразвуковых колебаний.

2.2.3 Алгоритм работы ультразвукового генератора

Режим ожидания

В режиме ожидания генератор не активен. Для входа в главное меню необходимо нажать клавишу «Начать» (рисунок 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9 – Режим ожидания ультразвукового генератора

Настройка параметров

В режиме главного меню (рисунок 10) возможно изменение следующих параметров ультразвукового генератора:

- частота;
- уровень мощности;
- коэффициент заполнения.

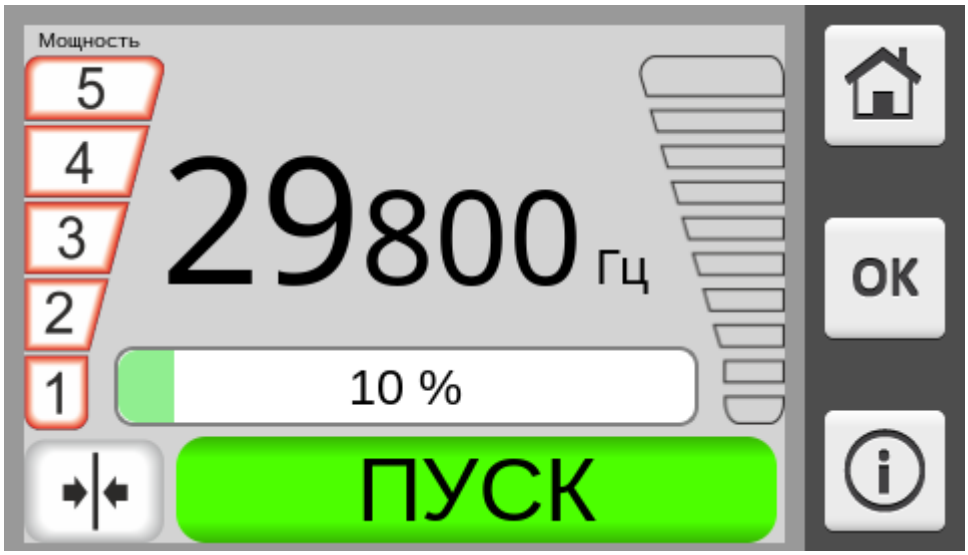


Рисунок 10 – Режим главного меню

Для входа в режим настройки частоты необходимо нажать на поле с рабочей частотой и ввести необходимое значение частоты. Настройку необходимо подтвердить нажатием клавиши «ОК» (рисунок 11).

Частота ультразвука задается в пределах от 20000 Гц до 45000 Гц.

Нажатием на клавиши «←» возможно удаление неправильно введённого значения.

Для выхода из режима настройки частоты необходимо нажать клавишу «».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

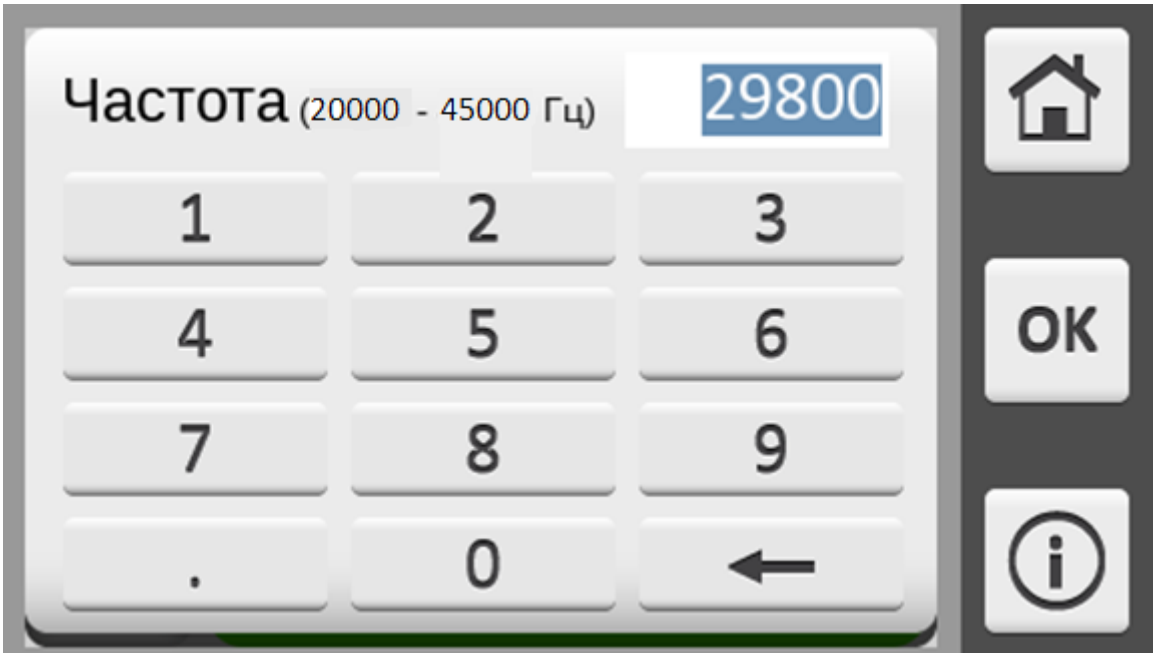


Рисунок 11 – Режим настройки частоты

Для установления резонансной частоты акустической системы (ультразвуковой преобразователь и эндодонтическая насадка) используется режим сканирования. Режим сканирования активируется из меню «Частота» нажатием кнопки ⓘ. В настойках режима необходимо выбрать требуемый диапазон сканирования, шаг изменения частоты уровень выходной мощности (рисунок 12).

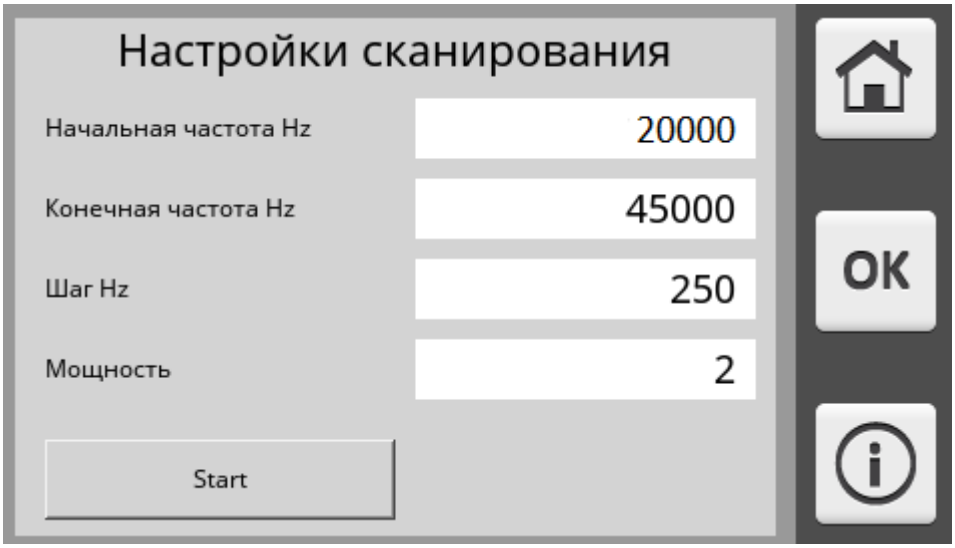


Рисунок 12 – Режим настройки сканирования

При нажатии кнопки «Start» произойдёт сканирование уровня мощности на заданном диапазоне частот (рисунок 13). Нажатие на один из пиков диаграммы позволяет выбрать значение частоты, которое обеспечивает высокие значения амплитуды колебаний эндодонтической насадки. Выбранное значение будет использоваться при дальнейшей работе генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

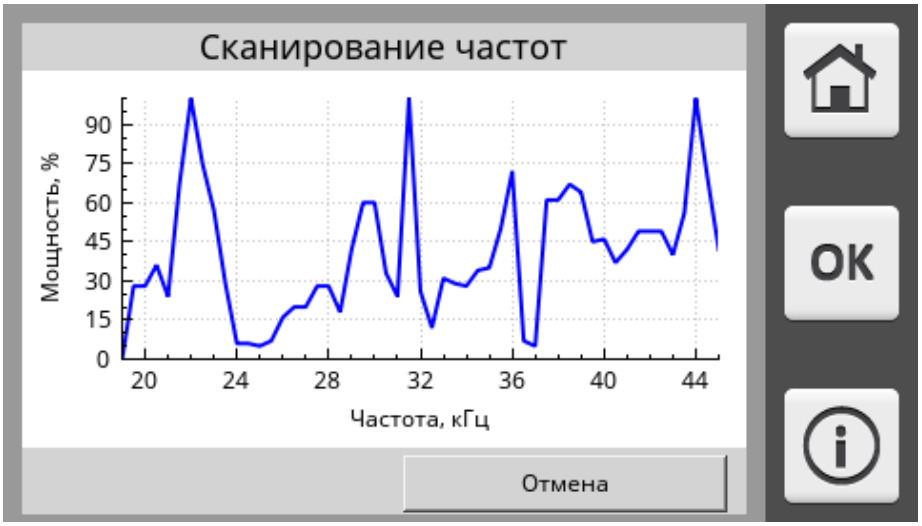


Рисунок 13 – Результат сканирования диапазона частот акустической системы изделия

Настройка выходной мощности осуществляется нажатием на клавишу, соответствующую необходимому уровню (рисунок 14).

Генератор обеспечивает выходную мощность:

- в режиме «1» от 6 до 10 Вт;
- в режиме «2» от 10 до 15Вт;
- в режиме «3» от 15 до 21 Вт;
- в режиме «4» от 21 до 27 Вт;
- в режиме «5» от 27 до 31 Вт.

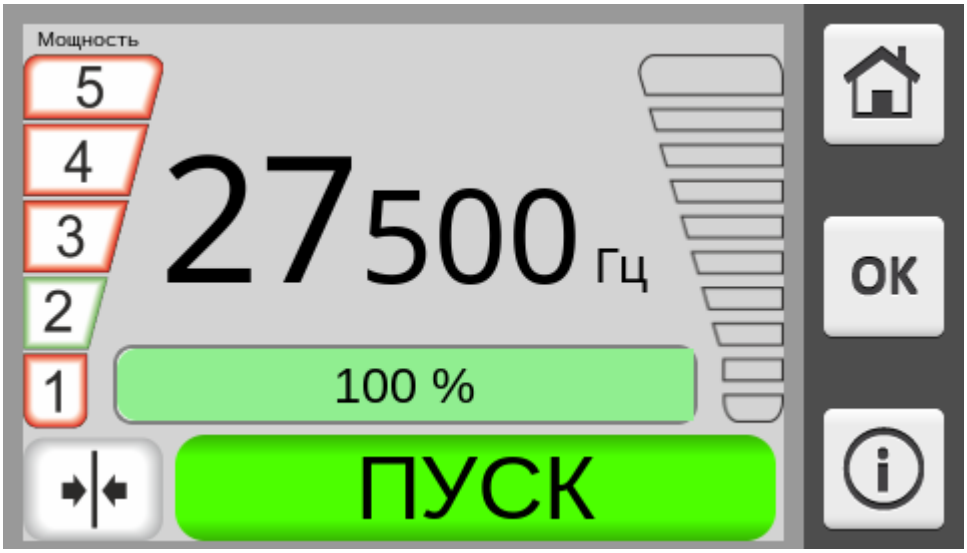


Рисунок 14 – Настройка уровня мощности

Настройка коэффициента заполнения осуществляется аналогично настройке частоты.

Коэффициент заполнения регулируется в пределах от 5 % до 100 %.

Для выхода из режима настройки коэффициента заполнения необходимо нажать клавишу «».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На случай смещения резонансной частоты в результате изменения параметров акустической системы в генераторе предусмотрена автоматическая подстройка на частоту с более высокой амплитудой. Режим плавающей или фиксированной частоты выбирается нажатием на соответствующую клавишу. При этом на дисплее отображается индикация соответствующая режимам плавающей (→|←) и фиксированной (→|←) частоты.

Настройки аппарата сохраняются и при отключенном питании генератора.

Кнопка «ПУСК» приводит генератор в рабочую готовность (рисунок 15). При нажатии пусковой педали происходит подача ультразвуковых колебаний на эндодонтическую насадку. При этом в правой части дисплея в виде каскада отображается уровень выходного сигнала.

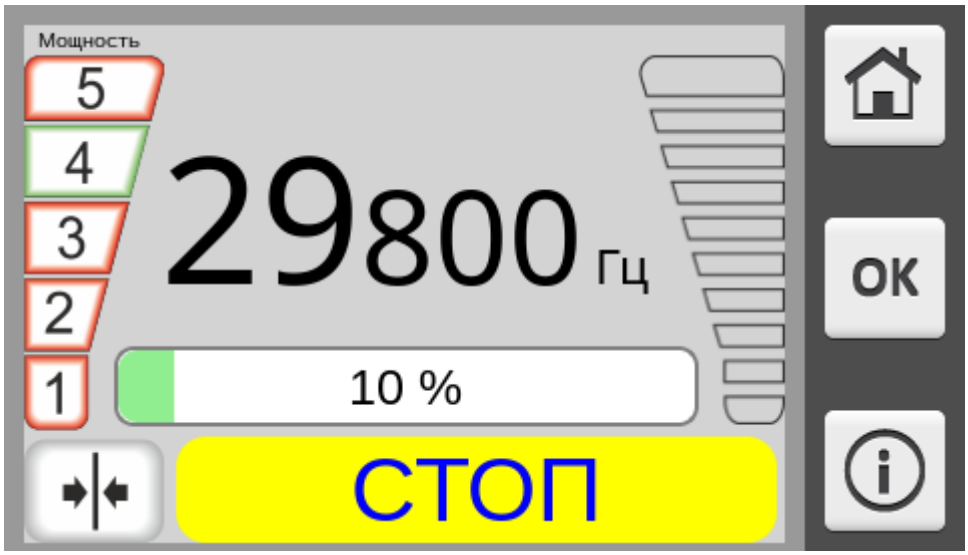


Рисунок 15 – Режим рабочей готовности аппарата

Включение генератора в рабочий режим во время настройки параметров невозможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Описание технологии, использования методики пломбирования корневых каналов зубов при помощи ультразвука

2.3.1. Определение рабочей длины корневого канала.

Базовый протокол определения рабочей длины корневого канала:

1. По таблице находят среднее значение рабочей длины канала за вычетом 0,5-1 мм от верхушки корня зуба.
2. Указанное расстояние отмечают стопером при помощи эндодонтической линейки на диагностическом эндодонтическом инструменте.
3. Инструмент вводят в корневой канал, фиксируют ватным шариком или воском и проводят рентгенографию зуба по правилу изометрической проекции.
4. Если кончик инструмента находится на расстоянии 0,5-1 мм от рентгенологической верхушки зуба, то рабочая длина измерена правильно, если нет, то необходима её коррекция.

Методика измерения рабочей длины корневого канала с использованием апекслокатора:

1. По таблице находят среднее значение длины канала за вычетом 0,5-1 мм от верхушки корня зуба.
2. Указанное расстояние отмечают стопером при помощи эндодонтической линейки на диагностическом инструменте.
3. Инструмент фиксируют в корневом канале и при помощи индикаторов апекслокатора проводят измерения рабочей длины корневого канала.
4. Если кончик инструмента находится на расстоянии 0,5-1 мм от рентгенологической верхушки зуба, то рабочая длина измерена правильно, если нет, то необходима ее коррекция.
5. Проводят первичную медикаментозную обработку корневого канала, удаляют пульпу и распад из корневого канала. Канал промывают дистиллированной водой, высушивают бумажными штифтами.
6. Инструмент фиксируют в диагностическом электроде апекслокатора и измеряют рабочую длину корневого канала в соответствии с инструкцией.
7. В случае совпадения значений рабочей длины, измеренной при помощи апекслокатора и рентгенограммы с диагностическим инструментом, используют апекслокатор на этапах механической обработки зуба или распломбировки канала.

Тактика определения рабочей длины с учетом анатомических особенностей зуба:

1. В прямом широком канале производится следующим образом: по таблице находят предполагаемую длину канала зуба, подбирают диагностический инструмент большого размера (№ 25 и выше по ISO),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стопером отмечают длину, инструмент осторожно вводят в корневой канал и выполняют рентгенографию с диагностическим инструментом и последующим определением рабочей длины на эндодонтической линейке. Диагностическую рентгенограмму с целью измерения рабочей длины корневого канала использовать не рекомендуется.

2. Для определения рабочей длины в прямом узком канале корня, подбирают инструмент малого размера (№№ 8, 10, 15 по ISO), вводят на предполагаемую длину, определенную математическим методом, и выполняют рентгенографию с диагностическим инструментом и последующим определением рабочей длины на эндодонтической линейке. Использование диагностической рентгенограммы для измерения рабочей длины корневого канала не целесообразно.

3. Определение рабочей длины в широком изогнутом канале следует производить, предварительно изогнув инструмент в соответствии с изгибом корневого канала, который изучают на диагностической рентгенограмме. Диагностический инструмент вводят в корневой канал, ориентируясь на значение длины зуба по таблице, и выполняют рентгенографию с диагностическим инструментом и последующим определением рабочей длины на эндодонтической линейке.

4. Для определения рабочей длины в узком изогнутом канале подбирают инструмент малого размера (№№ 8, 10, 15 по ISO). Для измерения рабочей длины в узком изогнутом канале используют Flexicut-File, который изгибают в соответствии с кривизной корневого канала, определенной на диагностической рентгенограмме, вводят до упора и выполняют рентгенографию с диагностическим инструментом и последующим измерением рабочей длины на эндодонтической линейке. Если диагностический инструмент не проходит изгиб канала, то решают вопрос о сочетании терапевтического и хирургического лечения (гемисекция, корono-радикулярная сепарация) или удалении зуба.

2.3.2. Критерии оценки механической обработки

1. Воронкообразная форма канала с минимальным диаметром в области апекса и максимальным у его устья.

2. Форма препарированного канала повторяет его оригинальную форму, но больше в диаметре.

3. Сохранен баланс между диаметром канала и толщиной его стенок.

4. Сохранена неизменная позиция апикального отверстия.

5. Создан апикальный упор, предотвращающий проталкивание пломбировочного материала в ткани периодонта.

2.3.3. Медикаментозная обработка корневого канала

Рекомендации по выбору антисептиков для обработки корневых каналов зубов в зависимости от герметичности полости зуба:

1. 3% раствор гипохлорита натрия оказывает одинаково выраженный эффект как в открытом, так и в закрытом зубе, причем независимо от того, был воспалительный процесс острым или хроническим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Антисептическое действие 0,05% раствора хлоргексидина биглюконата в открытом зубе более выражено, чем в закрытом.

Тактика медикаментозной обработки корневого канала с учетом массивности обсемененности его микроорганизмами:

- При пульпите и периодонтите в открытом зубе можно использовать как 3% раствор гипохлорита натрия, так и 0,05% раствор хлоргексидина биглюконата, т. к. они обладают одинаково выраженным антисептическим действием.
- При пульпите и периодонтите в закрытом зубе рекомендуется применять 3%-й раствор гипохлорита натрия.
- При пульпите в закрытом зубе для качественной обработки корневого канала с учетом микробной обсемененности достаточно 2-3 мл 3% раствора гипохлорита натрия, при периодонтите – 3-4 мл.
- Большее количество антисептика понадобится в зубе с открытой полостью, где происходит постоянное поступление микроорганизмов из полости рта. При пульпите в открытом зубе назначают 4–6 мл 3% раствора гипохлорита натрия и 5–7 мл 0,05% раствора хлоргексидина биглюконата.
- Так как при периодонтите в открытом зубе наибольшее количество микроорганизмов в корневом канале, то для качественной его обработки понадобится 5–7 мл 3% раствора гипохлорита натрия и 6–8 мл 0,05% раствора хлоргексидина биглюконата.
- При антисептической обработки инфицированных корневых каналов зубов при помощи низкочастотного ультразвука, их антибактериальные свойства усиливаются.

2.3.4. Пломбирование системы корневого канала

Показания к выбору стеклоиономерных цементов в качестве силеров:

1. Все варианты осложненного кариеса и особенно периодонтит с деструктивными изменениями в тканях корня и периодонта, поскольку силер не выходит за верхушку корня.

2. Хорошо проходимые корневые каналы у пациентов молодого возраста.

3. Широкие и прямолинейные каналы резцов, клыков и однокорневых премоляров верхней и нижней челюсти, а также небный корень моляров верхней челюсти и дистальный корень моляров нижней челюсти.

4. При фиксации в канале корня зуба культевой штифтовидной вкладки и при использовании зуба под опору зубного протеза.

5. Подготовка зуба к хирургическому лечению (цистэктомии, резекции верхушки зуба).

6. Эндодонтическое лечение травмы зуба с подозрением на перелом корня или с переломом корня без смещения.

Показания к выбору цинкоксиэвгеноловых цементов в качестве силера:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Все формы пульпита и периодонтита без деструктивных изменений в корне и тканях периодонта.

2. У пациентов пожилого возраста, когда корневые каналы могут быть облитерированы.

3. Изогнутые и узкие корневые каналы премоляров, моляров и др. групп зубов.

2.3.4.1. Алгоритм пломбирования корневых каналов зубов при помощи ультразвука с использованием стеклоиономерных цементов (СИЦ)

1. Подобрать и стандартизировать основной гуттаперчевый штифт.

2. Гуттаперчевый штифт ввести в корневой канал на рабочую длину.

3. Провести рентгенографию с «сухим» гуттаперчевым штифтом.

4. Если на рентгенограмме кончик штифта находится на расстоянии 0,5-1,0 мм от рентгенологической верхушки зуба, то на штифте сделать метку и удалить его из корневого канала.

5. Канал промыть дистиллированной водой, высушить бумажными штифтами.

6. На охлажденном стекле или листе бумажного блокнота замешать стеклоиономерный цемент по инструкции.

7. Небольшое количество пломбировочного материала ввести в корневой канал на эндодонтической насадке. В течение 10-15 секунд в условии ультразвуковой генерации колебаний возвратно-поступательными движениями конденсировать пломбировочный материал на всём протяжении корневого канала зуба в режиме настройки мощности ультразвукового генератора от «1» до «3».

8. Смазать основной гуттаперчевый штифт силером и ввести в корневой канал до метки.

9. При помощи ультразвукового спредера создать ложе для дополнительного штифта в режиме настройки мощности ультразвукового генератора от «1» до «3».

10. Обмакнуть дополнительный штифт в силер и ввести в корневой канал. Количество дополнительных штифтов зависит от ширины просвета корневого канала.

11. Выполнить контрольную рентгенографию.

12. Кончики штифтов обрезать разогретой гладилкой.

13. Реставрацию коронки зуба с использованием культевой штифтовидной вкладки и искусственной коронки.

Использование данного алгоритма позволяет качественно запломбировать корневой канал и избежать технологических ошибок, связанных с малым рабочим временем СИЦ. Использование настроек мощности ультразвукового генератора от «4» до «5» может сократить сроки полимеризации стеклоиономерного силера примерно в 2 раза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.4.2. Алгоритм пломбирования корневых каналов зубов при помощи ультразвука с использованием цинкоксиэвгеноловых цементов (ЦОЭЦ) и силеров на основе полимеров и смол

1. Подобрать и стандартизировать основной гуттаперчевый штифт.

2. Корневой канал промыть дистиллированной водой, высушить бумажными штифтами.

3. На стекле замешать пломбировочный материал по инструкции.

4. Небольшое количество материала ввести в корневой канал на эндодонтической насадке. В течение 10-15 секунд в условии ультразвуковой генерации колебаний возвратно-поступательными движениями конденсировать пломбировочный материал на всём протяжении корневого канала зуба. Для более детального заполнения корневого канала зуба рекомендуется использовать ультразвуковые колебания при настройках мощности ультразвукового генератора от «1» до «5» для цинкоксиэвгеноловых цементов (ЦОЭЦ) и для силеров на основе полимеров и смол от «1» до «3».

5. Смазать основной гуттаперчевый штифт силером и ввести в корневой канал на рабочую длину.

6. Выполнить контрольную рентгенографию с основным гуттаперчевым штифтом, фиксированным при помощи пломбировочного материала (силера) в корневом канале зуба.

7. Если на рентгенограмме кончик штифта находится на расстоянии 0,5-1,0 мм от рентгенологической верхушки зуба, то на штифте сделать браншами пинцета метку, чтобы контролировать положение штифта во время латеральной конденсации.

8. При помощи ультразвукового спредера создать ложе для дополнительного штифта в режиме настройки мощности ультразвукового генератора от «1» до «3», обмакнуть штифт в силер и ввести в корневой канал.

9. Вводить дополнительные штифты до тех пор, пока для них создается ложе. Количество дополнительных штифтов зависит от ширины просвета корневого канала.

10. Выполнить контрольную рентгенограмму.

11. Кончики штифтов обрезать разогретой гладилкой.

12. Реставрацию коронки зуба с использованием культевой штифтовидной вкладки и искусственной коронки.

Тактика пломбирования корневого канала с учетом клинико-рентгенологических проявлений пульпита и апикального периодонтита:

1. При периодонтите стенки корня ослаблены, поэтому в качестве силера нужно использовать стеклоиономерный цемент. При использовании этого силера снижается риск выведения материала и штифтов за верхушку зуба, ткани зуба укрепляются, и в дальнейшем зуб может использоваться как опора под ортопедическую конструкцию.

2. При пульпите силер выбирается в соответствии с анатомическими особенностями корневого канала: в широком и прямом канале –

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стеклоиономерный цемент, в узком и изогнутом – цинкэвгеноловый цемент или силер на основе полимеров и смол.

3. При пломбировании широких корневых каналов рекомендуется использовать режимы настроек мощности ультразвукового генератора от «1» до «5», в узких и изогнутых корневых каналах использовать режимы настроек мощности ультразвукового генератора от «1» до «3».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание изделия включает ежедневное техническое обслуживание, выполняемое лицом, эксплуатирующим изделие, и периодическое техническое обслуживание, выполняемое разработчиком при необходимости.

При ежедневном техническом обслуживании выполняется дезинфекция наружных поверхностей ультразвукового генератора и ультразвукового преобразователя (наконечника).

Дезинфекция наружных поверхности ультразвукового генератора и ультразвукового преобразователя (наконечника) производится после каждого использования. Она заключается в двухкратном протирании ветошью, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства по ГОСТ 25644, не оказывающим коррозивного эффекта и разрешенным МЗ РБ, с последующим смыванием водой.

Перед применением эндодонтические насадки и моментный ключ подвергаются циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию эндодонтической насадки проводят в воздушном стерилизаторе (автоклаве) при температуре до 135°С в течении 20 минут.

Дезинфекцию моментного ключа проводят в воздушном стерилизаторе (автоклаве) при температуре до 135°С в течении 3 минут.

Предстерилизационную очистку проводят замачиванием насадок и ключа в растворе перекиси водорода 4 % при рабочей температуре 18°С в течение (90 + 5) мин.

Стерилизацию проводят в паровом стерилизаторе (автоклав) при рабочей температуре стерилизационной камеры (132 ± 2)°С, номинальном давлении пара (2,0 ± 0,2) кг/см^2, временная выдержка – (20 + 2) мин.

При периодическом техническом обслуживании выполняются работы, перечень которых устанавливается разработчиками изделия при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Возможные неисправности изделия и способы их устранения представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Возможные неисправности изделия и способы их устранения

Возможные неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует индикация на дисплее при включении аппарата	1. Отсутствие напряжения в сети питания. 2. Неисправность сетевого кабеля.	1. Проверить наличие напряжения в сети. 2. Проверить сетевой кабеля и разъём.
Отсутствуют ультразвуковые колебания на эндодонтической насадке	1. Неисправность шнура пусковой педали. 2. Неисправность шнура ультразвукового преобразователя. 3. Неправильное закрепление эндодонтической насадки	1. Проверить шнур пусковой педали. 2. Проверить шнур ультразвукового преобразователя. 3. Проверить правильность закрепления эндодонтической насадки
Ультразвуковой преобразователь (наконечник) излучает колебания недостаточной интенсивности	Неправильная настройка частоты	Настроить генератор на резонансную частоту

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Изделие следует хранить в условиях по группе Л ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов по ГОСТ 23216:

- для поставки на внутренний рынок – С;
- в районы Крайнего Севера или труднодоступные – Ж.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: нижний предел температуры – минус 10 ^{0}С, верхний предел - +50 ^{0}С.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов от аппаратов, акустической системой, волновод проводится в соответствии с санитарными правилами и нормами 2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами».

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ BY 100232486.044-проект при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента изготовления.

Адрес предприятия-изготовителя:
Государственное предприятие
«Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»
220013, г Минск, ул. Я. Коласа, 24, к. 34/1
т./ф. (017) 2927183

Предприятие-изготовитель не производит гарантийный ремонт или бесплатную замену изделия в случаях:

- истечения гарантийного срока;
- несоблюдения потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации;
- утери паспорта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru