

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «Дента Рей»

Прокофьев П.Ю.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

«Набор для терапевтической стоматологии FotoSan 630» «CMS Dental ApS», Denmark (СиЭмЭс Дентал АпС, Дания)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для терапевтической стоматологии FotoSan 630 – применяется для работы в стоматологической практике и основан на методе фотодинамической терапии (ФДТ):

- лечение профилактика пародонтита;
- лечение хронического и острого гингивита, альвеолита .

Метод основан на использовании светочувствительных веществ – фотосенсибилизаторов – и света определённой длины волны. В результате световой активации фотосенситайзер выделяет кислород, уничтожающий патологически изменённые клетки и патогенную микрофлору в пародонтальных карманах.



Преимущества метода ФДТ:

- Нехирургический метод лечения заболеваний пародонта
- Высокая степень эффективности лечения
- Отсутствие необходимости применения антисептических препаратов и антибиотиков
- Отсутствие побочных эффектов
- Нетоксичность фотосенсибилизатора (применяемого препарата), который имеет растительное происхождение
- Невозможность передозировки
- Возможность многократного повторения процедуры
- Одновременное лечение гингивита и дисколорита зубов

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Лампа FotoSan 630 - является медицинским прибором, класс I, в соответствии с директивой по медицинской продукции (MDD), раздел IX. Лампа подлежит использованию только в стоматологических клиниках профессионалами-стоматологами и исключительно в соответствии со своим назначением. В основе работы лампы лежит источник красного света длинной волны 625 – 630 нм. Служит для генерирования и передачи красного света;

База - место на которое ставиться лампа после окончания работы, а также служит местом для зарядки лампы. Представляет собой круг, выполненный из пластмассы с металлическим основанием;

Кабель с зарядным устройством - предназначен для соединения базы с источником электропитания. Выполнен из черного провода, заканчивающийся универсальной вилкой, на которую в последующем крепиться адаптер для подключения к источнику электричества определенной страны;

Набор адаптеров для подключения к электропитанию (4 шт.) - предназначен для подсоединения кабеля к различным видам мировых источников питания;

Инструкция по применению - документ, где представлен принцип работы аппарата, а так же описаны методы применения и режимы использования лампы FotoSan 630;

Коробка с набором фотосенсибилизатором (толлуидин синий):

5 шприцов по 1,2 мл,
3 насадки Appli-Vac tips (голубые);
7 насадок Appli-Vac tips (черные);
20 одноразовых защитных насадок на лампу;

7 насадок Appli-Vac tips (черные) Служат для введения фотосенсибилизатора в пародонтальные карманы.

3 насадки Appli-Vac tips (синие) предназначены для введения фотосенсибилизатора в корневой канал.

Толлуидин синий.

Это фотосенсибилизатор, который проникает внутрь патогенной клетки окрашивает ее и удерживается внутри. При воздействия света определенной длины волны, фотосенсибилизатор поглощает свет и накапливает энергию. Полученная энергия воздействует на присутствующий кислород, который расщепляется, выделяя атомарный кислород. Поставляется либо в шприцах по 1.2 мл различной вязкости, либо во флаконах по 6 мл.

Пластиковые наконечники.

Выполнены из мягкой пластмассы. Одеваются непосредственно на саму лампу при использовании. Служат изоляции лампы при работе в полости рта пациента.

Упаковки одноразовых пластиковых насадок:

тупые 8мм (10 шт.);
тупые 4мм (10 шт.);
перио (PERIO) короткие (10 шт.);
перио (PERIO) длинные (10 шт.);
эндо (ENDO) (10 шт.);
Защитные очки (UVEX).

Пластиковые насадки.

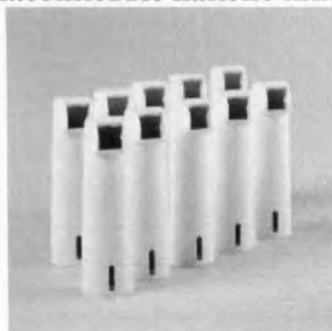
Выполнены из пластмассы. Бывают 5 видов и разделяются по применению. Эндодонтические насадки для стерилизации корневых каналов. Вводятся непосредственно в канал на 2/3 длины насадки. Тупые насадки для лечения слизистой и пародонтальных карманов небольшой глубины. Плотны прижимаются к десне либо с оральной, либо с дистальной стороны. В зависимости от обрабатываемой поверхности бывают диаметром 4 или 8 мм. Пародонтальные, соответственно, для введения непосредственно в пародонтальные карманы. В зависимости от глубины зубодесневого кармана выпускаются 2 размеров.

Защитные очки - предназначены для защиты глаз пациента от попадания на них света, исходящего из лампы.

Пластиковые насадки



Пластиковые наконечники



3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Метод основан на использовании светочувствительных веществ – фотосенсибилизаторов – и света определенной длины волны. В результате световой активации фотосенсибилизатор выделяет кислород, уничтожающий патологически измененные клетки и воспалительную микрофлору в пародонтальных карманах с помощью особого препарата - фотосенсибилизатора, который селективно накапливается в злокачественных новообразованиях, не затрагивая остальные ткани организма. При воздействии на фотосенсибилизатор, накопившийся в опухоли, света с определенной длиной волны (специально подобранной для каждого из типов фотосенсибилизаторов) происходит фотохимическая реакция, которая в конечном счете приводит к некротизации и, следовательно, уничтожению опухоли. Попадание лазерного излучения на прилегающие нормальные ткани, в которых фотосенсибилизатор не накопился, не приводит к каким-либо отрицательным последствиям для организма.

!!! Обратите внимание на то, что при поставке аккумулятор лампы FotoSan не полностью заряжен. Следовательно, распакуйте лампу и подсоедините блок питания к зарядному устройству/держателю и сетевой розетке.

!!! Для замены аккумулятора поместите лампу в зарядное устройство/держатель и подключите к сетевой розетке. Светодиод индикатора состояния батарейки замигает зеленым светом (аккумулятор заряжается).

!!! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не светите прямо в глаза и не смотрите в излучаемый свет. Рекомендовано ношение защитных очков.

Работа с лампой FotoSan 630

Лампа FotoSan 630 предназначена для фотоактивируемой дезинфекции в сочетании с фотосенсибилизатором: агент FotoSan.

FotoSan 630	Маленькая кнопка (А)	Большая кнопка (В)
Время	Свет в течение 10 сек. с вибрацией.	Свет в течение 30 сек. с вибрацией.
Применение	Как правило, для легко-доступных инфекций.	Как правило, для трудно-доступных инфекций.

Для шприцев

Тупые иглы для ввода - просто вставьте их в шприц.

Индикация

Индикация аккумулятора	Индикация светодиода	
1. Аккумулятор готов к работе	Зеленый свет	
2. Аккумулятор заряжается	Мигает зеленым (медленно)	
3. Аккумулятор разрядился	Мигает красным (медленно)	
Индикация готовности		
1. Готов	Постоянный зеленый свет	
2. Спящий режим	Светодиод не горит	
3. Активированный свет	Красный свет	
Звуковая индикация		
1. Активация лампы	Короткий звуковой сигнал	
2. Окончание работы лампы	Долгий звуковой сигнал	
3. Установка в зарядное устройство	Короткий звуковой сигнал	

Перезарядка

Мы рекомендуем Вам помещать лампу в зарядное устройство, когда Вы ей не пользуетесь и, как минимум, в конце каждого рабочего дня.

Лампа FotoSan 630 имеет 5 различных режимов:

1. **Положение ON(ВКЛ)**, активированный свет
2. **Режим ожидания**, готовность к работе
3. **Спящий режим**, для использования лампы необходимо вывести из спящего режима. Нажмите любую из двух кнопок. Лампа переходит в спящий режим, если ее не использовали в течение 5 минут и не поместили в зарядное устройство.
4. **Режим «глубокий сон»**. Лампа переходит в режим «глубокого сна», если она пролежала более 6 часов вне зарядного устройства. Для использования лампы необходимо вывести из спящего режима. Поместите лампу в зарядное устройство на 1 секунду. Когда лампа издаст звуковой сигнал, она готова к работе.
5. **Режим ошибки**, перезагрузите лампу. Нажмите обе кнопки и не отпускайте их в течение 5 секунд. Вы услышите звуковой сигнал в течение 2 секунд. Отпустите кнопки с началом звукового сигнала. Лампа вернется в режим, в котором она была перед тем, как произошел сбой.

Чистка

Насадку и зарядное устройство/держатель можно протирать слегка увлажненной тряпочкой, смоченной в обычном чистящем растворе для дезинфекции поверхностей, как правило, на основе 70 %-го спирта.

Съемную крышку можно чистить в стерилизаторе.

Указания по стерилизации крышек

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Выбросьте поврежденные компоненты.
Ограничения по повторной обработке	100 циклов.
ИНСТРУКЦИИ	
После использования	Удалите излишки грязи одноразовой тряпкой/бумажной салфеткой.
Подготовка к обеззараживанию	Особых требований нет.
Чистка: автоматическая	Не рекомендуется.
Чистка: ручная	Оборудование: чистящее средство, щетка, дистиллированная или обессоленная вода. 1. Смойте остатки грязи с крышки. 2. При помощи щетки нанесите чистящий раствор на все поверхности. 3. Промойте чистой водой из под крана.
Дезинфекция	Не рекомендуется.
Сушка	Не превышайте 134° С.
Уход, проверка и контроль	Выбросьте поврежденные компоненты.
Упаковка	Только индивидуальная упаковка
Стерилизация	Вакуумный стерилизатор, минимум 18 минут при температуре 134° С и давлении 2,2 бар. Не превышайте 134° С.
Хранение	Особых требований нет.

!!! ВНИМАНИЕ

Лампа FotoSan 630 подлежит обслуживанию и ремонту только специалистами компании; в противном случае, гарантия теряет свою силу.

4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

Хранение инструмента должно происходить в сухом месте при температуре от +10 до +40 °С и относительной влажности воздуха 30... 75% .

Срок годности: 1 год при соблюдении условий хранения и эксплуатации.

На фотосинсбилизатор срок годности составляет 24 месяца со дня производства.

Утилизация изделий производится в соответствии с правилами утилизации бытовых отходов.



Всего пришло (шесть) листов