



TO: FEDERAL SERVICE FOR SURVEILLANCE IN HEALTHCARE,
4, BLD. 1, SLAVYANSKAYA SQUARE, MOSCOW, 109074, RUSSIA

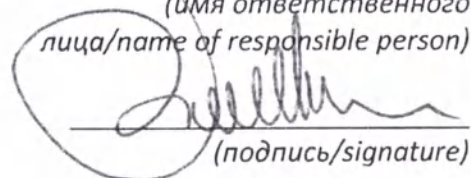
Date	July 20, 2023
Ref. N.	ra-57/23

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

LAMBDA SPA
VIA DELL'IMPRESA
SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy

CEO Pierpaolo Marcon

(имя ответственного
лица/name of responsible person)


(подпись/signature)

LAMBDA SpA
Via dell' Impresa, 1
36040 Brendola (VI) - ITALY
G. F. / P. IVA 02558810244
tel 0444/349165 - Fax 0444/349954

M.P. / Stamp

USER MANUAL PRACTICAL GUIDE AND CLINICAL PROTOCOLS

Laser dental WISER 2 Doctor Smile in different versions

2023

Apparecchiature Laser / Laser Equipment - Sensori e Sistemi di monitoraggio / Monitoring Systems and Sensors

LAMBDA SpA - Via dell'Impresa - 36040 Brendola - Vicenza - Italy Tel. +39-0444-349165 - Fax +39-0444-349954 <http://www.lambdaspa.com> - E-Mail: info@lambdaspa.com
Cap. Soc. 500.000 € i.v. - Reg. Impr. di Vi., C.F., P. IVA 02558810244 - R.E.A. n. 240226

Informatica relativa alla tutela dei dati personali Regolamento UE 2016/679. Ai sensi dell'articolo 13 D. Lgs. 196/03 e dell'art. 13 Regolamento UE 2016/679 sulla tutela della privacy.
Vi informiamo che ai fini dei rapporti commerciali sussistono i dati anagrafici fiscali a Voi relativi, strettamente necessari per tutti gli adempimenti di legge e attività commerciali.
Regolatore e responsabile per la protezione dei dati personali (DPO) Regolamento 2016/679. Persone in Art. 13 of Legislative Decree 196/03 and art. 13 EU Regulation 2016/679 on the protection of privacy.
сведения, полученные на основании информации, предоставленной Вами, строго необходимы для выполнения законодательных и административных обязательств.

N. Prot. 58254/2023

N. Prog. 542/2023

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA DI VICENZA
VICENZA CHAMBER OF COMMERCE INDUSTRY HANDICRAFT AND AGRICULTURE

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorised signatory on behalf of the Company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.



IL SEGRETARIO GENERALE/The Secretary General
o il funzionario delegato / or authorised Official
(PAOLA GECHELE)

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Paola Gecchele".

VICENZA, 28/07/2023

ЛАЗЕР ДЕНТАЛЬНЫЙ WISER 2 DOCTOR SMILE,
в вариантах исполнения



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



wiser

CE
0051

ЛАЗЕР ДИОДНЫЙ LA8D000X.X - РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ LI8D0001.0_RU

2022-11-14

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРА С ТКАНЬЮ	4
1.2	ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ	6
1.3	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
1.3.1	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
1.3.2	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
1.3.3	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И МЕСТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	7
1.3.4	НАЗНАЧЕНИЕ	7
1.3.5	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
1.3.6	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	8
1.4	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ	9
1.5	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ	9
2	БЕЗОПАСНОСТЬ	10
2.1	ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	11
2.2	ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	11
2.3	РАБОЧАЯ ЗОНА	11
2.4	ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	12
2.5	ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ГЛАЗ	13
2.6	МАРКИРОВКА	14
2.7	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И НА МАРКИРОВКЕ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
2.8	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	17
3	УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ	17
3.1	ПРОВЕРКА ПРИ ДОСТАВКЕ	17
3.2	УСЛОВИЯ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
3.3	ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	17
3.4	ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ	18
3.5	ХРАНЕНИЕ И ДОСТАВКА	18
4	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	19
4.1	ОБЗОР ОБОРУДОВАНИЯ	20
4.2	ПОДГОТОВКА ЛАЗЕРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ	21
4.3	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ	21
4.4	УСТАНОВКА НАСАДОК	22
5	ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	25
5.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РУКОЯТКИ	25
5.2	ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	26
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	27
6.1	ВКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	27
6.2	ПОДБОР ПРОТОКОЛА	28
6.3	АКТИВАЦИЯ ЛАЗЕРА	30
6.4	АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ	31

6.5	ВИЗУАЛЬНЫЕ СИГНАЛЫ.....	31
6.6	МЕНЮ НАСТРОЕК.....	31
6.7	ИНФОРМАЦИЯ	33
6.8	ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	33
6.9	БЕСПРОВОДНОЙ РЕЖИМ / ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА	34
6.10	ВНЕШНЕЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ОБОРУДОВАНИЮ	36
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	36
7.1	ПЕРЕОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	37
7.2	ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ	37
7.3	ПРОВЕРКА И ОЧИСТКА НАСАДОК И РУКОЯТКИ	37
8	СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ.....	39
9	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	40
10	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	41
11	ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА).....	46
12	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЭТИКЕТКИ.....	48
13	НОРМЫ ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)	51
13.1	ESD-ЗАЩИТА (ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)	54
13.2	УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.....	55
14	ГАРАНТИЯ.....	55
15	РЕКЛАМАЦИЯ И ПРЕТЕНЗИИ.....	56
16	СРОК ГОДНОСТИ И СРОК СЛУЖБЫ	56
17	ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	56

1 ВВЕДЕНИЕ

Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile, в вариантах исполнения (далее по тексту – лазер, оборудование, изделие) (коммерческое наименование WISER 2) - это медицинское оборудование, в котором используется лазерный источник.

Данное руководство пользователя выпущено со ссылкой на все изделия, перечисленные в следующей главе, которые отличаются друг от друга длиной волны и мощностью излучения в соответствии с таблицей ниже. Если не указано иное, общий код LA8D000х.х относится ко всем оборудованьям.

DOCTOR SMILE — это коммерческий бренд, связанный со всей продукцией, производимой LAMBDA SPA.

Производитель:

LAMBDA SPA («ЛЯМБДА СПА»), Италия

LAMBDA SPA («ЛЯМБДА СПА»), Италия

Адрес: VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy

Тел.: +39 0444 349165

info@lambdaspa.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Индивидуальный предприниматель Гайдамак Наталия Владленовна
(ИП Гайдамак Наталия Владленовна)

Адрес: 117218, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 7/12, кв.279

Тел.: 8-916-581-94-06

E-mail: zhukova@stomlaser.ru

1.1 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРА С ТКАНЬЮ

Биологическая ткань взаимодействует с лазерным излучением путем поглощения его энергии, но необходимо учитывать и другие важные явления, такие как:

- **ДИФФУЗИЯ:** энергия будет рассеиваться в ткани в виде тепла и не будет способствовать основному эффекту лазера, такому как абляция или испарение. Важно оценить его эффективность в областях, окружающих точку соприкосновения лазерного луча. При использовании диодного лазера преобладает распределение энергии, которое включает в себя проникновение тепла в ткань от 2 до 8 мм.

- **ТРАНСМИССИЯ:** энергия, которая проходит через ткани без какого-либо взаимодействия. Важно оценить наличие других материалов, которые могут вместо этого поглощать лазерный луч.

- **ПОГЛОЩЕНИЕ:** энергия, которая вызывает трансформацию в ткани, главным образом за счет ее преобразования в тепло. Хромофоры - это материалы, способные поглощать энергию определенных длин волн. В полости рта основными элементами являются вода, гидроксипатит, гемоглобин и меланин, которые могут поглощать лазерную энергию.

Поглощение лазерной энергии тканью зависит от факторов, связанных с лазерным лучом:

- длина волны;
- режим лазерного излучения (импульсный или непрерывный);
- время воздействия;
- плотность мощности;

И факторы, связанные с тканью:

- степень васкуляризации;
- натяжение тканей;

- наличие хромофоров;
- оптическая и тепловая проводимость.

Выбор пользователя между различными длинами волн основывается на взаимодействии с тканями-мишенями и их характеристиках. Сравнение можно резюмировать с помощью данного графика:

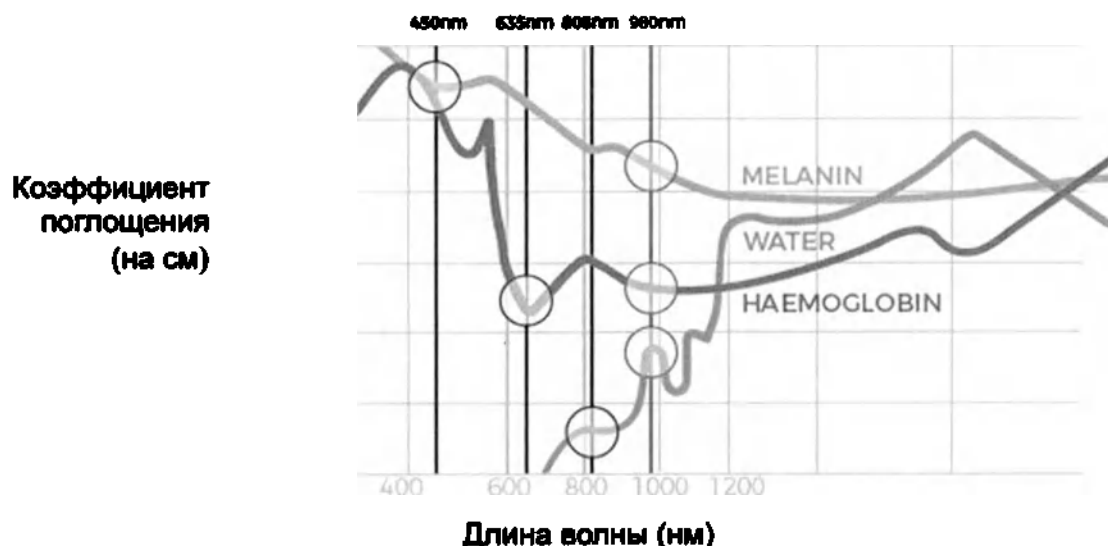


Рисунок выше показывает, что на примере лазера с длиной волны 980 нм мягкие ткани содержат высокий процент воды. По этой причине длина волны 980 нм является наиболее эффективной для лазерной абляции, поскольку вода имеет пик поглощения при 980 нм. Гемоглобин также является важным компонентом для оптимальной коагуляции, гемостаза и отсутствия обугливания. Его пик поглощения приходится на 810 нм, но поскольку он поглощает в 8 раз меньше воды на пике 980 нм для прямой абляции, а не при резке при вторичном нагреве, 980 нм является наиболее эффективной длиной волны.

Медицинские лазеры настроены на воздействие на ткани-мишени на основе выбранного эффекта, обусловленного определенными типами взаимодействия (см. ниже в таблице):

Эффект	Тип взаимодействия
Терапия	Фотохимическое взаимодействие (нормальные клеточные процессы)
Обеззараживание	Фотохимическое взаимодействие (аномальные клеточные процессы) Фотодинамическая терапия
Хирургия	Фотоабляционное взаимодействие
Термический	Тепловое взаимодействие
Отбеливание	Фотохимическое взаимодействие

На основе эффекта можно определить клинический протокол, необходимый для конкретного случая.

Указания, приведенные в руководстве пользователя, необходимо учитывать вместе с руководством «Практическое руководство и клинические протоколы».

1.2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Модель	Максимальная мощность	Мощность непрерывного излучения	Длина волны
LA 8D0 001.1	18 Вт	10 Вт	808 нм
LA 8D0 001.2	18 Вт	10 Вт	940 нм
LA 8D0 001.3	18 Вт	10 Вт	980 нм
LA 8D0 002.1	8 Вт	6 Вт	635 нм
LA 8D0 002.2	8 Вт	6 Вт	808 нм
LA 8D0 002.3	8 Вт	6 Вт	980 нм

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1.3.1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется в следующих областях:

- СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ;
- СТОМАТОЛОГИЯ;
- СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ.

1.3.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лазер показан к применению при следующих показаниях:

- **Кариес и его профилактика:**
 - Герметизация фиссур зубов.
- **Пульпит. Острая и хроническая формы:**
 - Стерилизация корневых каналов;
 - Апексэктомия (обеззараживание апикальной части корня);
 - Стерилизация и коагуляция обнаженной коронковой пульпы.
- **Периодонтит. Острая и хроническая формы:**
 - Лечение гранулем и свищевых ходов;
 - Стерилизация корневых каналов;
 - Лазерная анальгезия (обезболивание);
 - Обеззараживания апикальной области корня при апексэктомии.
- **Пародонтит (пародонтоз). 1,2,3 стадии. Легкая, средняя, тяжелая степени тяжести:**
 - Деконтаминация (обеззараживание) пародонтальных карманов;
 - Биостимуляция десен;
 - Гингивопластика и гингивозэктомия;
 - Вестибулопластика.
- **Рецессия десны 1 и 2 класса по Миллеру:**
 - Лазерная гингивопластика;
 - Десенсибилизация шеек зубов.
- **Клиновидный дефект:**
 - Десенсибилизация шеек зубов.
- **Вирус простого герпеса первого типа. I, II, III и IV стадии.**
- **Афтозный стоматит: фибринозная, некротическая, грандулярная, рубцующаяся, деформирующая формы. Все стадии.**
- **Ангулярный хейлит. Все стадии.**
- **Дисфункции височно-нижнечелюстного сустава (ВЧНС):**
 - Лечение тризма в височно-нижнечелюстном суставе (ВЧНС).
- **Послеоперационная регенерация тканей:**
 - Биостимуляция для ускорения процесса заживления послеоперационных ран;
 - Биостимуляция тканей вокруг имплантата для быстрого заживления.
- **Воспалительные поражения тканей ротовой полости бактериальной этиологии, а также грибкового и вирусного происхождения, устойчивых ко всем видам антибиотиков:**
 - Деконтаминация (обеззараживание) тканей полости рта;

- Фотодинамическая терапия.
- **Дисколориты зубов:**
 - Отбеливание отдельных участков;
 - Отбеливание широкого спектра.
- **Доброкачественные новообразования (доброкачественные гемангиомы: капиллярная, венозная, кавернозная, возрастная формы, папилломы, фибромы полости рта):**
 - Удаление, биопсия.
- **Косметические дефекты:**
 - Десневая улыбка;
 - Депигментация десен.
- **Ретенция зубов:**
 - Обнажение ретинированных зубов.
- **Перикоронит (перикоронарит):**
 - Оперкулэктомия.
- **Лейкоплакия (все формы):**
 - Лазерная абляция.
- **Опухоли большого дуоденального сосочка:**
 - Папиллэктомия.
- **Кровотечение капиллярное:**
 - Коагуляция сосудов (остановка кровотечений).
- **Неправильное положение и размер уздечек губ и языка:**
 - Френэктомия и френулопластика уздечки губ и языка.
- **Гиперплазия десны I, II и III стадии:**
 - Иссечение гиперплазированных тканей десны.
- **Абсцессы полости рта:**
 - Вскрытие абсцессов полости рта.
- **Частичная или полная адентия:**
 - Ретракция десны при протезировании (расширение десневой борозды позволяет сделать более точные слепки, а затем правильно и надежно установить конструкции, такие как имплантат, коронка, винир);
 - Лазерная дезинфекция лунки зуба после удаления;
 - Раскрытие имплантата после их приживления (если имплантация двухэтапная).
- **Перимплантит.**

1.3.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И МЕСТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Лазер предназначен для использования медицинским персоналом после внимательного ознакомления с Руководством по эксплуатации, прошедшим специальную подготовку по использованию лазерного оборудования.

Лазер используется только специализированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию лазерного оборудования (согласно Приказа Минтруда РФ от 18.12.2020 № 928н «Правил по охране труда в медицинских организациях» Глава XIII и ГОСТ 31581 «Межгосударственный стандарт. Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий»).

К самостоятельной работе на лазерных установках допускаются лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие курс специального обучения в соответствии с ГОСТ 12.0.004-2015, обучение в установленном порядке работе с конкретным лазерным изделием и аттестацию на группу по охране труда при работе на электроустановках с соответствующим напряжением.

Медицинские пользователи, использующие стоматологические лазеры, также должны обладать теми же знаниями процедур / методов / терминологии, что и медицинские пользователи, использующие стандартное стоматологическое оборудование (например, как скальпель).

Лазер можно использовать только в медицинских и/или стоматологических клиниках, больницах или других аналогичных медицинских учреждениях.

1.3.4 НАЗНАЧЕНИЕ

Лазер предназначен в стоматологии для: разрезания, отсекания, выпаривания мягких тканей

полости рта, коагуляции сосудов, удаления очагов инфекции (дезинфекция), локализации и лечения воспалительных процессов слизистой оболочки и мягких тканей полости рта, отбеливания зубной эмали (активация отбеливающего вещества), биостимуляции мягких тканей полости рта, обезболивания мягких тканей полости рта, лечения тризма в височно-нижнечелюстном суставе.

Используется для взрослых пациентов.

1.3.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет выявленных противопоказаний.

Библиография, доступная в настоящее время на международном уровне, не выявила никаких противопоказаний к использованию лазера при правильном использовании и в области применения, о которой сообщается при предполагаемом использовании.

1.3.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСТАТОЧНЫЙ РИСК

Побочные эффекты не выявлены.

Лазер оказывает благотворное воздействие на ткани человека, учитывая верные значения мощности, частоты использования и времени воздействия. Однако при высоких значениях мощности и других несоответствующих параметрах это может вызвать нежелательную вапоризацию, либо некроз в облучаемой ткани.

Если требуется достичь некроза ткани-мишени (при фотодинамической терапии или при использовании скальпеля), наряду с тканью-мишенью могут быть повреждены и ближайшие окружающие ткани. Степень такого вреда определяется плотностью энергии, подаваемой на эту ткань и временем воздействия. Такие повреждения обычно незначительны, и польза от процедуры превышает их риск.

Поэтому пользователь должен очень внимательно проверить следующие параметры, чтобы не вызвать нежелательных эффектов у пациента:

- Мощность;
- Диаметр насадки;
- Расстояние между концом насадки и тканью-мишенью;
- Непрерывное или импульсное лазерное излучение;
- Время применения.

В случае применения протоколов отбеливания следует избегать использования изделия при наличии инфекций, поражений десен или кариеса в полости рта.



ВНИМАНИЕ

Неправильное использование лазерного оборудования может привести к нежелательным, а иногда и опасным последствиям.

LAMBDA SPA внедрила все положения, требуемые нормативными актами, чтобы оборудование соответствовало стандартам, а уровень эксплуатационного риска был приемлемым. Пользователь обязан строго соблюдать все инструкции по технике безопасности, содержащиеся в данном руководстве. Используя оборудование, пользователь принимает на себя остаточные электрические, тепловые и оптические риски, присущие оборудованию.

Поскольку в основном тесты являются «ЛИНЕЙНЫЕ ПРОВЕРКИ»¹, но некоторые из них

¹ «ЛИНЕЙНЫЕ ПРОВЕРКИ» - это те, которые выполняются компанией LAMBDA перед выпуском каждого устройства (подразумевается каждый серийный номер, каждое отдельное устройство).

обязательно являются «ТИПОВЫМИ ПРОВЕРКАМИ»², при использовании оборудования пользователь принимает на себя следующие риски присущие оборудованию (при неправильном использовании оборудования, при не соблюдении правил безопасности, указанных в Руководстве пользователя):

- остаточные электрические риски (электрический разряд при контакте с конструкцией устройства из-за проникновения жидкости внутрь устройства; случайный электрический разряд в условиях эксплуатации при неисправности; возможность получения травм из-за передачи прямой энергии оператору и пациенту);
- тепловые риски (перегрев оборудования; ущерб для врача/пациента или окружающей среде в результате ожога);
- риски для органов зрения (травма сетчатки глаза пациента и/или пользователя в результате воздействия лазерного излучения).

1.4 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символ «Внимание»



Текст, заключенный в данной области и обозначенный символом «Внимание», указывает на опасную ситуацию, которая может привести к материальному ущербу или травмам легкой и средней степени тяжести.

Символ «Опасность»



Текст, заключенный в данной области и отмеченный символом «Опасность», указывает на опасную ситуацию, которая может привести к серьезным или смертельными травмам.

Символ «Для информации»



Текст, содержащийся в данном пространстве и отмеченный символом «Для информации», указывает на полезную информацию об оборудовании для пользователя.

1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Оборудование поставляется с рабочими частями типа В (согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1), перечисленными в таблице ниже

Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем 5 м		Насадки Wiser для эндодонтии, парадонтологии, хирургии, имплантологии, терапии	
Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции		Насадка Wiser для отбеливания широкая	

² «ТИПОВЫЕ ПРОВЕРКИ» - это испытания, проводимые на образце устройства сертифицированной лабораторией. Они соответствуют применимым требованиям МЭК. Выполняются непосредственно перед выходом на рынок или после существенных изменений в устройстве.



ОПАСНОСТЬ

Оборудование должно быть установлено в соответствии с требованиями электрических систем, действующих в вашей стране.



ОПАСНОСТЬ

Запрещено использование оборудования непрофессиональными операторами или лицами, не прочитавшим данное руководство пользователя.

Всегда проверяйте исправность оборудования.



ВНИМАНИЕ

Запрещено прикасаться одновременно к контактам разъемов, находящихся в открытом доступе на оборудовании (разъем для подключения оптоволоконной рукоятки и Mini-USB разъем) и к пациенту.



ВНИМАНИЕ

Не используйте оборудование, если какая-либо его часть неисправна или изношена. В данном случае обратитесь в авторизованный сервис-центр.



ВНИМАНИЕ

Заменять дефектные или изношенные детали можно только оригинальными запчастями данного производителя LAMBDA SPA



ОПАСНОСТЬ

Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или диоксидом азота.



ВНИМАНИЕ

Не используйте оборудование при наличии жидкостей на полу.



ОПАСНОСТЬ

Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя, использование неутвержденных аксессуаров и/или несанкционированных модификаций может привести к непосредственным опасностям, травмам или повреждению людей и материалов.



ВНИМАНИЕ

Любые операции по установке, модификации и техническому обслуживанию должны выполняться при выключенном оборудовании, в отсутствие пациента и исключительно квалифицированным персоналом сервисного центра, уполномоченным производителем.



ОПАСНОСТЬ

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

2.1 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Оборудование сохраняет стабильность работы и излучения в пределах стандартного допуска $\pm 20\%^3$ внутри корпуса и в условиях проведенных испытаний.

2.2 ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Во время нормальной работы лазера человеческое тело подвергается воздействию лазерного излучения, поэтому важно внимательно прочитать и следовать всем указаниям по безопасности, перечисленным в этой главе.

- Запрещается оставлять разъем аперттуры лазера с открытым диодом без защитного колпачка.
- Запрещено засовывать пальцы внутрь разъема аперттуры лазера или смотреть прямо в аперттуру.
- Запрещено прикасаться одновременно к контактам разъемов, находящихся в открытом доступе на оборудовании (разъем для подключения оптоволоконной рукоятки и Mini-USB разъем) и к пациенту во избежание неожиданного высокого контактного тока, который может протекать через пациента.

О любых серьезных травмах, связанных с этим медицинским оборудованием, необходимо сообщать уполномоченному представителю производителя и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.

ВНИМАНИЕ



Системой доставки луча лазера является оптическое волокно, использование лазерного луча с пациентом должно осуществляться исключительно с использованием рукоятки и насадки. Оборудование нельзя использовать без подключенной рукоятки с оптоволоконном.

Аперттура лазера и соединение с рукояткой отмечены специальными этикетками.



Устройства мобильной связи, радиочастоты (включая антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать ближе 30 см (12 дюймов) к любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность оборудования может ухудшиться.



Оборудование несовместимо при одновременной работе с другим высокочастотным хирургическим оборудованием.

2.3 РАБОЧАЯ ЗОНА

После доставки оборудования и проверки его содержимого необходимо подготовить место, где будет использоваться лазер. Двери должны ограничивать рабочую зону, и каждая из этих дверей должна иметь на видном месте табличку безопасности, подобную той, что показана на этом рисунке.



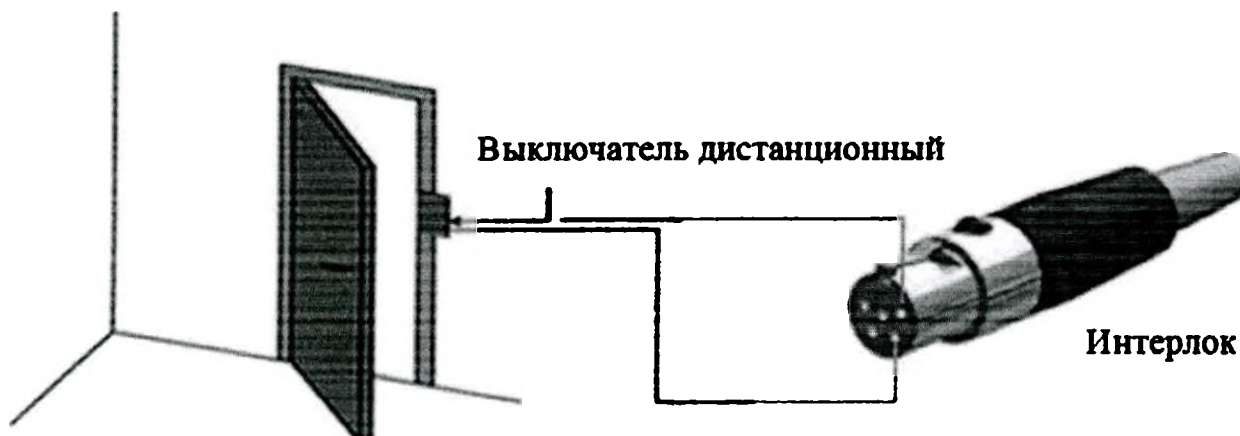
Никто, кроме уполномоченного персонала, не может иметь доступ к зоне использования лазерной системы.

Весь присутствующий персонал должен неукоснительно соблюдать все меры индивидуальной безопасности.

³ Допустимое отклонение для выходной мощности лазера согласно стандарта ГОСТ IEC 60601-2-22.

Лазер должен быть защищен от несанкционированного использования с помощью цифрового ключа (пароля) и системы безопасности - Интерлок, которая управляется подключением к разъему блокировки устройства.

Интерлок можно подключить к дистанционному выключателю (не входит комплект поставки), как показано на рисунке ниже.

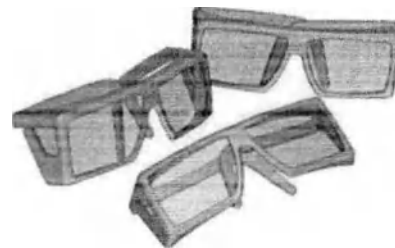


2.4 ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Все описанные здесь меры безопасности должны строго соблюдаться во избежание случайного воздействия лазерного излучения.

- Персонал, уполномоченный работать в рабочей зоне лазера, должен носить защитные очки.
- Никогда не направляйте лазерный луч в глаза.
- Никогда не заглядывайте в оптоволоконный разъем.
- Оптоволоконный соединитель всегда должен быть закрыт либо волокном, либо защитным колпачком.
- Уберите из рабочей зоны все отражающие и металлические предметы, включая личные вещи, такие как часы и кольца, так как они могут отражать лазерный луч.
- В случае опасности немедленно нажмите кнопку аварийного отключения.
- Выключайте лазер при помощи кнопки включения/выключения питания, когда лазер не используется.



Внутренние характеристики диодного лазерного луча при неправильном использовании могут привести к воспламенению некоторых неметаллических материалов. Поэтому рекомендуется очень тщательно следовать следующим простым правилам:

- Не направляйте лазерный луч на одежду.
- Мы рекомендуем носить только подходящую светлую и полностью сухую одежду.
- Удалите все потенциально воспламеняющиеся материалы, такие как бумага, дерево или пластик.
- Никогда не используйте легковоспламеняющийся газ во время использования лазера.
- Любые растворители или легковоспламеняющиеся растворы должны полностью испариться перед использованием лазера.
- Избегайте использования любых потенциально воспламеняющихся анестетиков или газов, таких как кислород или диоксид азота. Высокая температура, возникающая при обычном использовании лазерного оборудования, может привести к воспламенению некоторых материалов, таких как хлопок или вата, при насыщении их кислородом.

Также важно, чтобы все легковоспламеняющиеся растворы, обычно используемые для дезинфекции, испарились перед использованием лазерного оборудования. Следует обратить внимание на опасность воспламенения опасных газов.

2.5 ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ГЛАЗ

Глаза могут быть серьезно повреждены в случае незащищенного воздействия лазерного излучения. По этой причине следует обязательно носить защитные очки как пользователю, так и людям, находящимся в рабочей зоне.



Используйте очки только с характеристиками, аналогичными характеристикам очков, входящих в комплект поставки. В случае утраты очков или повреждения стекол обратитесь к уполномоченному представителю, чтобы заменить их на очки с аналогичными характеристиками.

Согласно стандарту ГОСТ IEC 60825-1 (EN 60825 CEI 76-2 II изд.) были рассчитаны следующие значения оптической плотности OD и номинального расстояния оптического риска DNRO.

Поставляемые очки соответствуют европейскому стандарту ГОСТ EN 207 (EN 207) и имеют оптическую плотность 5 или выше на длине волны излучения диода.

Длина волны	635 нм	808 нм	980 нм	808 нм	940 нм	980 нм
Лазер	Диодный					
Излучение	Непрерывный/импульсный					
Мощность	8 Вт	8 Вт	8 Вт	18 Вт	18 Вт	18 Вт
Отклонение	220 мрад	220 мрад	220 мрад	220 мрад	220 мрад	220 мрад
Диаметр	0.2 мм	0.2 мм	0.2 мм	0.2 мм	0.2 мм	0.2 мм
Время воздействия	10 с	10 с	10 с	10 с	10 с	10 с
Наблюдение	Прямой свет					
Оптическая плотность (на 0.1 м)	4.89 (на 0,015м)	3.62 (на 0.02 м)	4.79 (на 0,02 м)	5.02 (на 0,015 м)	4.76 (на 0,015 м)	4.68 (на 0.02 м)
Расстояние оптического риска	4.164 м	1.291 м	3.959 м	4.871 м	3.595 м	3.278 м

Технические характеристики очков защитных:

Тип	Цвет линзы	Лазер	Типичная длина волны (нм)	Уровень защиты
LP-YHP	ЗЕЛЕНЫЙ	ДИОДНЫЙ ND: YAG	808 нм 905 нм 980 нм 1064 нм	660 нм OD1+ 800-900 нм OD5+ > 900-1080нм OD7+ 660 нм DIR LB1 800-900 нм DIRLB5 > 900-1080 нм D LB6 + IRLB7 LPS CE

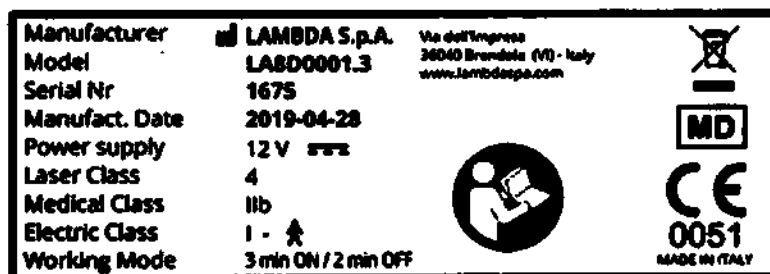
где, OD – оптическая плотность;
D - непрерывная волна лазера;
IR лазерная импульсная волна;
LBX – номер шкалы;
LP – код производителя;
S - символ механической стойкости;
CE - соответствие директиве CE

- Лазерные защитные очки нельзя использовать против видов лазеров, имеющих другую длину волны, упомянутых выше.
- Не смотрите непосредственно в лазерный луч.
- Пожалуйста, очищайте линзы чистой водой или нейтральным средством для чистки линз, никогда не используйте спирт или щелочную жидкость для очистки линз или оправы.
- Не храните очки под солнечным светом и при высокой температуре. Храните их при комнатной температуре около 25°C.
- Пожалуйста, обратите внимание, если защитные очки и фильтры от лазерного излучения были повреждены и имеют поцарапанные линзы или претерпели изменение в цвете, то больше такие очки не должны использоваться.
- Пожалуйста, обратите внимание, что существует риск воздействия лазерного излучения от деталей, имеющих отражающую поверхность (включая защитные очки), наклона или несносности оптических компонентов.
- Пожалуйста, обратите внимание, что в зонах, где существует риск воздействия лазерного излучения, все лица должны носить соответствующие средства защиты глаз.
- Мы рекомендуем использовать очки 3 года и не превышать их ношение более 5 лет. Продолжительность использования зависит от различных факторов, таких как использование, очистка, хранение и техническое обслуживание. Рекомендуется проводить частые проверки и замену, если они повреждены.

2.6 МАРКИРОВКА

На маркировке основного блока лазера указана следующая информация:

- Производитель (наименование и адрес);
- Код оборудования (модель);
- Серийный номер оборудования;
- Дата производства;
- Напряжение источника питания;
- Класс лазерной опасности;
- Класс медицинского изделия (и рабочих частей);
- Класс электрической безопасности;
- Режим работы;
- Предупреждающий символ: «Внимательно прочтите руководство пользователя перед использованием оборудования»;
- CE символ;
- Символ утилизации: «Оборудование по окончании срока службы должно быть утилизировано отдельно как специальный продукт»;
- «Медицинское изделие»;
- «Изготовлено в Италии»;



Ниже приведен показана дополнительная русскоязычная маркировка, наносимая на основной блок лазера:

Производитель	 «ЛЯМБДА СПА» VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI). Italy	Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile
Модель	LA8D0001.3	УПП: ИП Гайдамак Наталья Владленовна 117218, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 7/12, кв.279
Серийный номер	XXXX	Тел.: +7-916-581-94-06 zhukova@stomlaser.ru
Дата производства	XXXX-XX-XX	
Напряжение источника питания	12 V 	
Класс лазера	4	0051
Класс электрической безопасности	I 	
100 ÷ 240 В ~ / 50 ÷ 60 Гц / 430 мА при 230 В		
Непродолжительный режим работы с чередованием нагрузки: активная фаза 3 минуты, пауза 2 минуты.		РУ № XXXX от XX.XX.XXXX Сделано в Италии

На маркировке педали беспроводной указана следующая информация:

- Производитель (наименование и адрес);
- Код оборудования (модель);
- Серийный номер оборудования;
- Дата производства;
- Предупреждающий символ: «Внимательно прочтите руководство пользователя перед использованием оборудования»;
- CE символ;
- Символ утилизации: «Оборудование по окончании срока службы должно быть утилизировано отдельно как специальный продукт»;
- «Изготовлено в Италии»
- Указание по перезаряжаемым батареям.

Produttore	 LAMBDA SpA	Via dell'Impresa 36040 Brendola (VI) Italy www.lambdaspa.com
Modello	LAACS001.12	
Numero seriale	0146	IPX1
Data	2019-05-22	
 4 x 1.2V AA RICARICABILE		0051
		MADE IN ITALY

Ниже приведена дополнительная русскоязычная маркировка педали беспроводной:

Производитель	 «ЛЯМБДА СПА»	VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI). Italy www.lambdaspa.com
Модель	LAACS001.12	Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile
Серийный номер	XXXX	Педаль беспроводная
Дата производства	XXXX-XX-XX	
 4 x 1,2 В перезаряжаемые		
Сделано в Италии		0051

2.7 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И НА МАРКИРОВКЕ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Обозначение
	Разъем для интерлока

Символ	Обозначение
	Разъем для подключения педали
	Напряжение постоянного тока
	Тип рабочей части
	Аккумуляторная батарея
	Обратитесь к руководству пользователя
	Надлежащая утилизация продукта
	Производитель (изготовитель)
	Медицинское изделие
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)
	Обратитесь к руководству пользователя.
	Ограничение атмосферного давления
	Вторичная переработка. Знак говорит о том, что упаковка годна для вторичной переработки или была произведена таким способом
	Верх изделия
	Единый знак обращения продукции на рынке государств ТС
	Запрет на повторное использование данной упаковки (повторную стерилизацию изделия в данной упаковке). Данный символ применим только к маркировке упаковки (пакетов) для хранения и стерилизации насадок и колец.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Информация о барьерной системе для стерилизации (по ГОСТ 11607-1-2018)
	Код партии

Символ	Обозначение
	Осторожно!
	Знак неионизирующей радиации

2.8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оборудование работает в непродолжительном режиме работы с чередованием нагрузки в соответствии с данными, указанными на маркировке и в главе 10 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».

Лазерное оборудование позволяет изменять некоторые предустановленные параметры, относящиеся к каждой процедуре, и любая модификация находится под прямой ответственностью медицинского персонала, проводящего лечение.

Производитель, сборщик, установщик и уполномоченный представитель не ответственны за безопасность, надежность и работоспособность оборудования, если не соблюдаются пункты, указанные выше.

Производитель предоставляет технические детали схем конструкции и инструкции по тестированию до письменного запроса, чтобы квалифицированный персонал сервисного центра, уполномоченный LAMBDA SPA, мог ремонтировать или обслуживать те части системы, которые производитель считает возможным отремонтировать.

Оборудование было протестировано в соответствии с тестом на электростатический разряд (критерий В), поэтому на дисплее могут возникать временные артефакты, всегда кратковременные и вызванные непрямым поражением электрическим током. Переходный период является временным, оборудование всегда находится в рабочем состоянии, и оператору не нужно осуществлять какое-либо вмешательство.

3 УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

3.1 ПРОВЕРКА ПРИ ДОСТАВКЕ

По прибытию оборудования и в присутствии представителя транспортной компании важно обратить пристальное внимание на то, чтобы отгружаемое оборудование было исправно и не повреждено. В особенности:

- Количество упаковок и соответствующие коды;
- Состояние внешней упаковки и внутренней упаковки на наличие поврежденных деталей;
- Сравните содержимое упаковки с приложенной накладной.

Важно немедленно уведомить представителя транспортной компании обо всех возможных несоответствиях, обнаруженных при проверке.

3.2 УСЛОВИЯ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Используйте лазер в сухом и чистом месте при соблюдении следующих требований:

- Температура: $+10^{\circ}\text{C} - +30^{\circ}\text{C}$
- Влажность: 30% - 75%
- Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа.

3.3 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

ВНИМАНИЕ



УСТАНОВКА ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.

Несанкционированная установка приводит к немедленному прерыванию гарантии.

В помещении, предварительно подготовленном для использования лазера, удалите все ненужные горючие материалы и убедитесь, что распределительный щит соответствует действующим нормам безопасности. Проверьте, соответствует ли электросеть требованиям к электропитанию лазерной системы.

- Поместите оборудование в ровное и устойчивое положение.
- Убедитесь, что оборудование хранилось в перечисленных выше условиях для эксплуатации не менее 2 часов, прежде чем включать его.
- Защищайте лазер от прямых солнечных лучей, чтобы избежать возможного перегрева оборудования.
- Не размещайте лазер рядом со стенами (минимальное расстояние 10 см) или в других местах, которые могут уменьшить воздухообмен. Не закрывайте вентиляционные отверстия даже частично во время использования.
- Рекомендуется разместить оборудование таким образом, чтобы его можно было легко отключить вилку из сетевой розетки.
- Рекомендуется разместить лазерное оборудование на безопасном расстоянии от другого оборудования, чтобы избежать возможных электромагнитных помех.
- Во время работы не накрывайте оборудование вещами или одеждой.

3.4 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ

Перед использованием лазерной системы важно убедиться, что кабель питания не поврежден. В частности, вилка кабеля должна быть совместима с сетевой розеткой. Не используйте дополнительные адаптеры, удлинители или разъемы любого типа.

Блок питания соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1 (CEI EN 60601-1) и имеет следующие характеристики:

Модель:	SINPRO MPU101-106
Входное напряжение:	100 + 240 В переменного тока ~
Частота:	50 + 60 Гц
Выходное напряжение:	12 В постоянного тока —
Максимальный потребляемый ток:	8.33 А

ВНИМАНИЕ



Не используйте блоки питания, отличные от поставляемых в комплекте.

Если необходима замена, обратитесь в компанию производителя или уполномоченному представителю.

3.5 ХРАНЕНИЕ И ДОСТАВКА

ВНИМАНИЕ

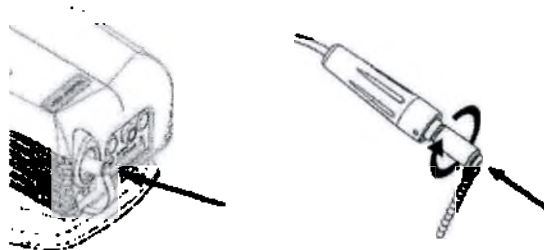


LAMBDA SPA не несет ответственности за убытки и/или косвенные убытки любого рода, которые могут быть причинены товарам в результате транспортировки, не соответствующей нижеуказанным спецификациям.

В случае если оборудование необходимо переместить из разных комнат одного здания, отключите питание и переместите оборудование (отсоединять рукоятку с оптоволоконном не обязательно). Будьте осторожны, чтобы не повредить соединительный кабель рукоятки.

Если вам необходимо переместить или перевезти лазер между разными зданиями, следуйте указаниям ниже:

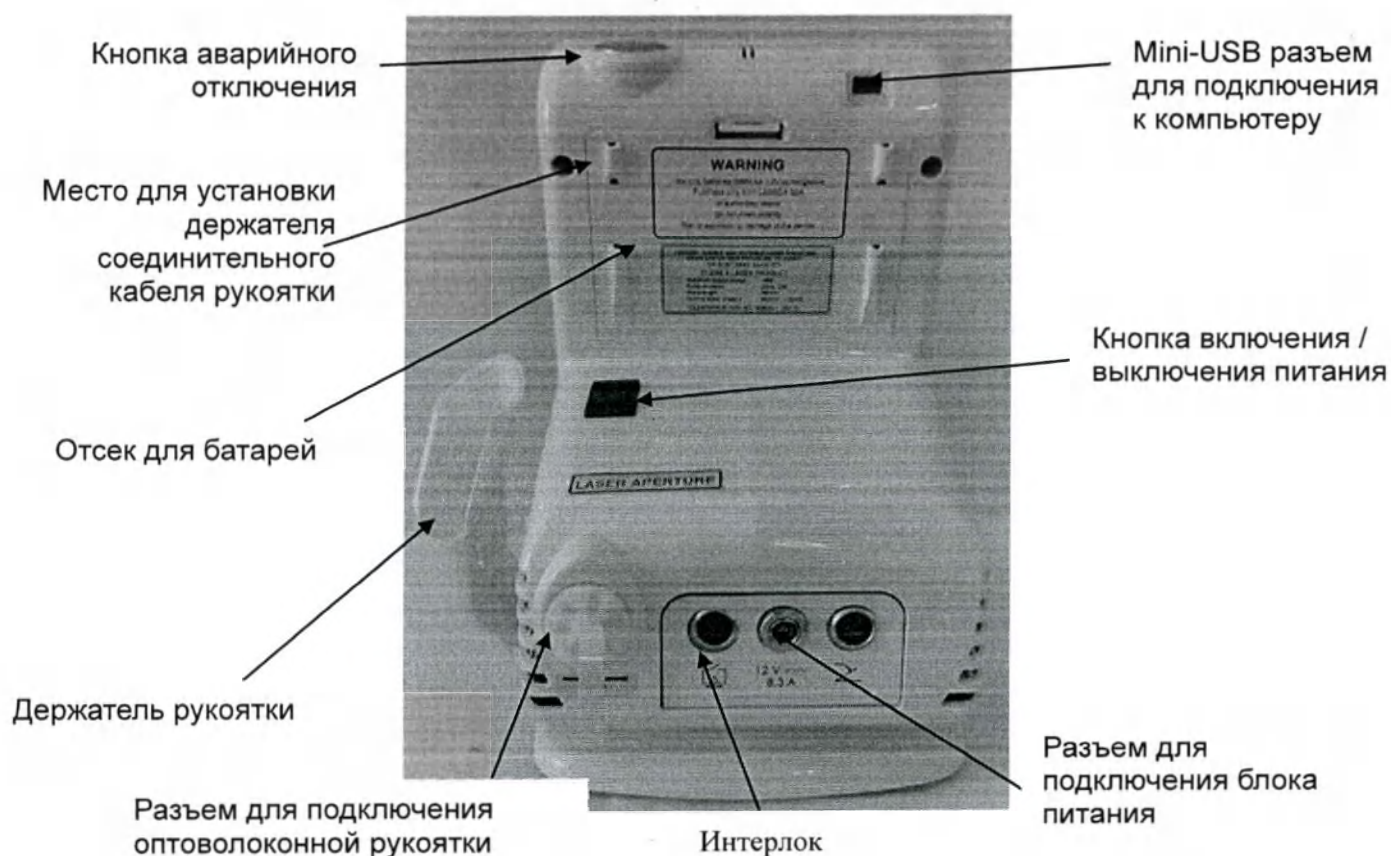
- Всегда обращайтесь к уполномоченному представителю или LAMBDA SPA перед любой отправкой.
- Всегда используйте упаковочный материал, поставляемый при транспортировке. При отсутствии необходимо подать заявку на приобретение новой упаковки.
- Отсоедините все кабельные принадлежности (рукоятку с соединительным кабелем, интерлок, педаль)
- Если рукоятка не подключена, **РАЗЪЕМ АПЕРТУРЫ ЛАЗЕРА И ШТЕКЕР СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ РУКОЯТКИ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАКРЫТЫ ЗАЩИТНЫМИ КОЛПАЧКАМИ.**



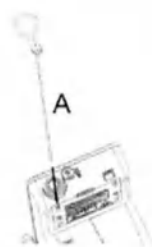
При хранении соблюдайте экологические требования, указанные в главе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» данного руководства и указанные на специальной этикетке, как на корпусе, так и на потребительской упаковке оборудования.

4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

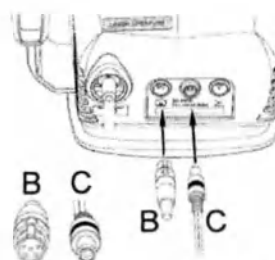
4.1 ОБЗОР ОБОРУДОВАНИЯ



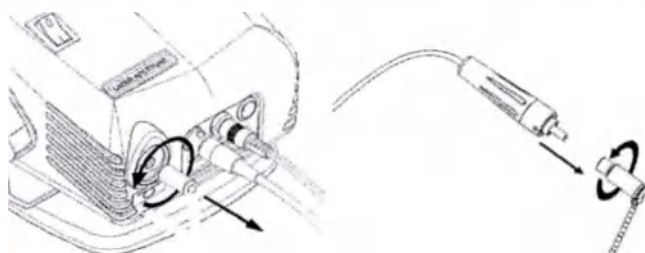
4.2 ПОДГОТОВКА ЛАЗЕРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ



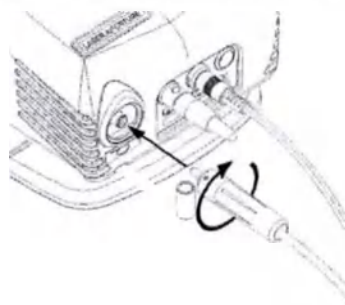
1. Вставьте держатель соединительного кабеля рукоятки (A) в предназначенное для него отверстие.



2. Установите в соответствующие разъемы штекеры интерлока (B) и блока питания (C), как это показано на рисунке выше.



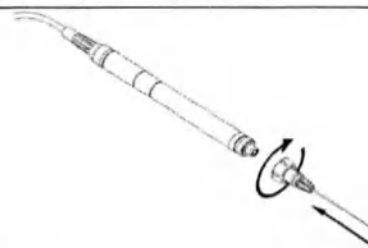
3. Снимите защитный колпачок с разъема апертуры лазера и защитный колпачок со штекера соединительной рукоятки.



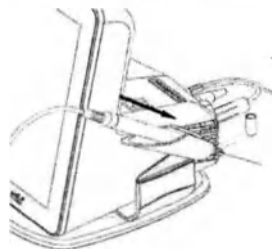
4. Вставьте соединительный кабель рукоятки в разъем апертуры лазера.



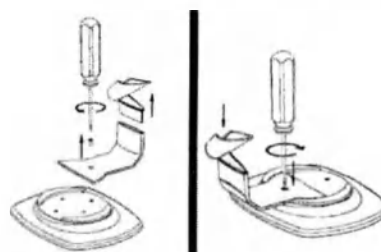
6. Пропустите рукоятку через кольцо держателя соединительного кабеля.



7. Снимите защитный колпачок, а затем наденьте насадку и наверните кольцо.



8. Когда оборудование не используется, размещайте рукоятку в соответствующем держателе.



ПОВОРОТ ДЕРЖАТЕЛЯ РУКОЯТКИ:

По умолчанию держатель рукоятки располагается с правой стороны лазера. Вы можете инвертировать его положение, отвернув винт и переставив все компоненты держателя на противоположную сторону оборудования.

4.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ

Беспроводная педаль питается от 4-х перезаряжаемых батареек типа AA 1,2 В (батарейки того же типа, что и в лазерном оборудовании).

Прежде чем продолжить, убедитесь, что они вставлены в батарейный отсек.



Педаль предназначена для подключения к сети только для зарядки аккумуляторов.

Используйте только определенный источник питания (отличный от источника питания оборудования), подключенный к соответствующему разъему (DC INPUT).

Чтобы соединить педаль с лазером, войдите в меню настроек, нажав на дисплее лазера



Нажмите и удерживайте кнопку синхронизации сбоку беспроводной педали, затем проведите вправо бегунок на экране лазера в положение «ON (ВКЛЮЧЕНО)», пока не загорится слово «Connected (Подключено)» на экране и не загорится светодиод «SYNC» сбоку педали.

В случае неисправности или если загорается индикатор «БАТАРЕИ РАЗРЯЖЕНЫ», перезарядите батареи или замените их, используя только эквивалентные батареи.

Замена батарей для педали может быть произведена пользователем; снимите крышку, расположенную перед педалью, и замените батарейки.



Для возвращения в основное меню, нажмите на дисплее лазера



При поставке педаль поставляется уже синхронизированной. Вышеописанная процедура необходима в случае замены педали.

4.4 УСТАНОВКА НАСАДОК



При доставке оборудования насадки Wiser поставляются в нестерильном виде.

Доступны различные размеры насадок Wiser для различных применений. Они имеют цветовую маркировку для легкой идентификации. Насадки включают в комплект поставки навинчивающееся кольцо для их фиксации.



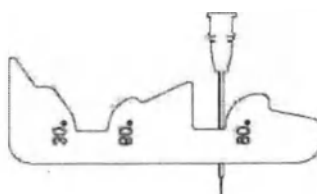
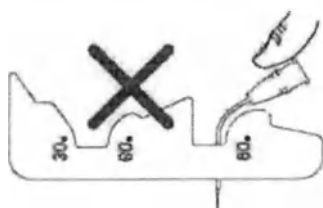
Назначение	Цветовой код	Габариты	Ø оптоволокна
ЭНДОДОНТИЯ	ГОЛУБОЙ 	A 25 мм B 3 мм C 15 мм	200 мкм
ПАРОДОНТОЛОГИЯ	ЖЕЛТЫЙ 	A 25 мм B 3 мм C 10 мм	400 мкм
ХИРУРГИЯ	ЗЕЛЕНый 	A 25 мм B 3 мм C 5 мм	300 мкм
ИМПЛАНТИРОВАНИЕ	БЕЛЫЙ 	A 25 мм B 3 мм C 8 мм	300 мкм
ТЕРАПИЯ	ЧЕРНЫЙ 	A 25 мм B 3 мм C 5 мм	400 мкм
ОТБЕЛИВАНИЕ	СЕРЫЙ 		
ИНТРАОРАЛЬНАЯ БИОСТИМУЛЯЦИЯ	СЕРЫЙ 		

Примечание - Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.

СГИБАНИЕ НАСАДОК WISER ДЛЯ ЭНДОДОНТИИ, ПАРОДОНТОЛОГИИ, ХИРУРГИИ, ИМПАНТОЛОГИИ И ТЕРАПИИ



Используйте только инструмент, идущий в комплекте поставки, чтобы согнуть насадку в соответствии с требованиями, необходимых для проведения процедур.



1. Вставьте насадку в отверстие формователя кончика, находящегося внутри инструмента.

2. Согните насадку, чтобы получить желаемую форму, нажав на ее металлическую часть.



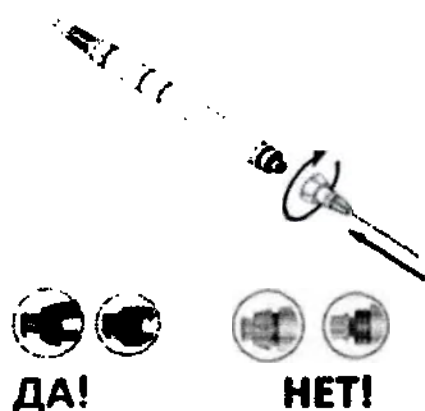
ВНИМАНИЕ



Не нажимайте на пластиковую часть насадки при надавливании.

Перед использованием проверьте правильность изгиба и правильность прохождения света через насадку.

УСТАНОВКА И СНЯТИЕ НАСАДОК WISER ДЛЯ ЭНДОДОНТИИ, ПАРАДОНТОЛОГИИ, ХИРУРГИИ, ИМПАНТОЛОГИИ И ТЕРАПИИ



1. Снимите защитный колпачок с рукоятки. Изалеките простерилизованные насадку и кольцо из пакетов. Вставьте насадку в рукоятку.

2. Когда насадка установлена на место, наденьте сверху кольцо.

3. Нажимайте на кольцо до тех пор, пока вы не услышите щелчок, означающий, что кольцо надежно зафиксировано на своем месте.

4. Плотно заверните кольцо, чтобы избежать любых перемещений насадки.

Чтобы снять насадку, отверните кольцо и аккуратно изалеките насадку. Закройте выходное отверстие рукоятки защитным колпачком или установите другую насадку.

УСТАНОВКА НАСАДОК WISER ДЛЯ ОТБЕЛИВАНИЯ И БИОСТИМУЛЯЦИИ

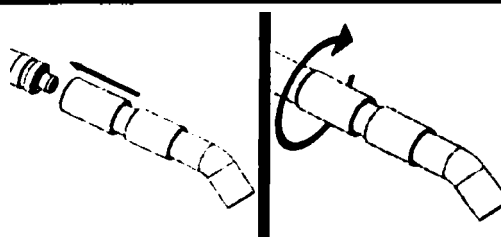
НАСАДКА WISER ДЛЯ ОТБЕЛИВАНИЯ ШИРОКАЯ

Для процедур отбеливания снимите защитный колпачок с рукоятки, а затем наворачните соответствующую насадку



НАСАДКА WISER ДЛЯ КОНТАКНОЙ ИНТРАОРАЛЬНОЙ БИОСТИМУЛЯЦИИ

Для процедур, требующих проведение насадки для интраоральной биостимуляции, навинтите на рукоятку соответствующую насадку.



ВНИМАНИЕ

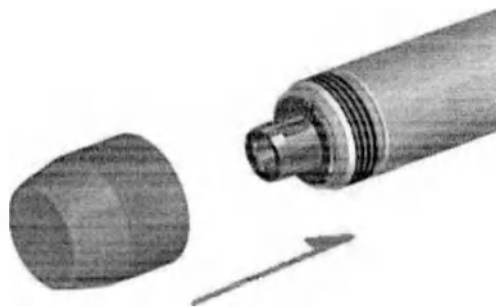


Никогда не оставляйте выходную линзу рукоятки незащищенной.

Всегда устанавливайте защитный колпачок после снятия насадок.

Линзы рукоятки очень хрупкие и могут быть повреждены в результате проникновения жидкости, дыма, пара или пыли.

Категорически не прикасайтесь и не смотрите прямо внутрь выходного отверстия рукоятки.



5 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ



Каждый компонент, который может войти в контакт с пациентом, должен быть простерилизован.

Разделите все элементы и тщательно очистите их перед стерилизацией, удалив любые следы органического остатка.

5.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РУКОЯТКИ

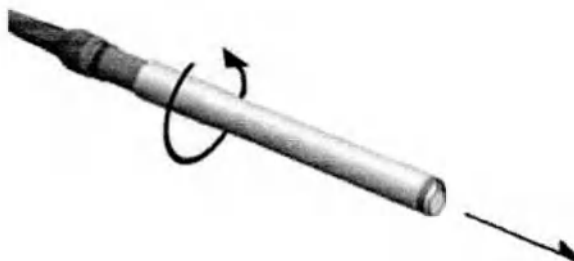
Рукоятка состоит из двух отдельных частей: основного корпуса рукоятки лазера, прикрепленного к оптическому световоду, и автоклавируемого (стерилизуемого) навинчивающегося цилиндра.



Корпус рукоятки
(НЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ)

Сменный цилиндр
(ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ)

Чтобы снять цилиндр, отвинтите защитный колпачок или снимите насадку. Затем отвинтите его от корпуса рукоятки.



Важно каждую неделю очищать выходную линзу, чтобы обеспечить оптимальную выходную мощность:

Снимите насадку или защитный колпачок с выходной линзы рукоятки. Вставьте кисточку для очистки линзы мягкой стороной в отверстие. Поверните кисточку по часовой стрелке, чтобы идеально очистить линзу.

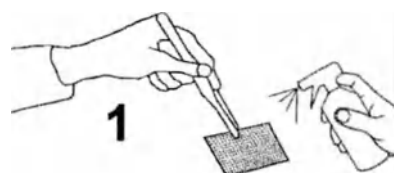
Затем установите защитный колпачок.



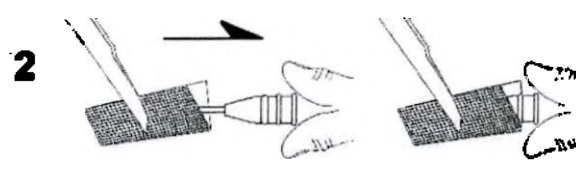
5.2 ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Рекомендуется всегда очищать сменный цилиндр для рукоятки, насадки Wiseg для терапии, имплантологии, хирургии, парадонтологии, эндодонтии и кольцо перед стерилизацией, чтобы удалить любые следы органических остатков.

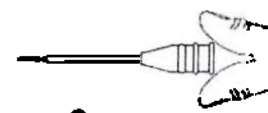
ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА



1. Смочите кусок марли в дезинфицирующей жидкости (рекомендуется дезинфицирующее средство с содержанием 17% и выше изопропилового спирта)



2. Оберните насадку марлей и оставьте на 10 минут.



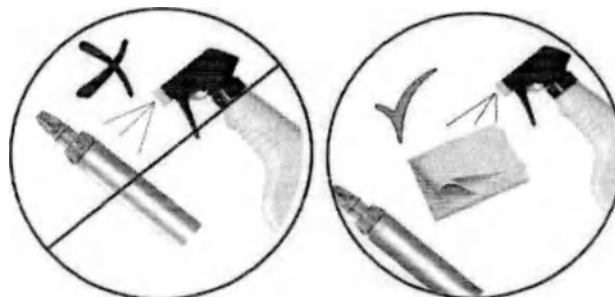
3. Перед использованием убедитесь, что волокно и металлическая часть насадки полностью высохли.

ВНИМАНИЕ



Никогда не распыляйте жидкость непосредственно на насадку.

Жидкость может попасть внутрь насадки и повредить внутренние оптические компоненты.



ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Насадки Wiseg, сменный цилиндр для рукоятки и кольцо подлежат стерилизации по стандартной методике в автоклаве (стерилизаторе) при температуре 121°C в течение 20 минут.



ВНИМАНИЕ

Насадки для отбеливания и биостимуляции не подлежат стерилизации в автоклаве (стерилизаторе).

Количество циклов стерилизации в автоклаве (стерилизаторе) для насадок ограничено двумя.

Рекомендуется тщательно осматривать простерилизованные детали после каждого цикла, чтобы убедиться в их целостности. В частности, убедитесь, что на покрытии нет признаков износа, поломок или отверстий.



Насадки Wiser и кольца поставляются от производителя в упаковке (пакете) для стерилизации и хранения, повторная стерилизация в данной упаковке запрещена. Данный символ применим только к маркировке упаковки (пакетов) для хранения и стерилизации насадок и колец.

Для повторной стерилизации колец и насадок Wiser необходимо использовать новые пакеты для стерилизации из бумаги медицинского качества, ламинированной 52-микронной пластиковой пленкой (PET12 / PP40), размером 60 мм x 105 мм, соответствующих стандартам ГОСТ ИСО 11607-1 (ISO 11607-1 и EN 868-5).



Не выбрасывайте использованные или поврежденные насадки, кольца, сменные цилиндры и рукоятку в неподобающем месте. Утилизация должна всегда соответствовать действующим национальным и / или региональным законодательным нормам. Вы можете отнести насадки, кольца, сменный цилиндр и рукоятку к уполномоченному представителю, который обеспечит их надлежащую утилизацию с соблюдением всех требований.

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ



ОПАСНОСТЬ

Перед использованием лазера убедитесь, что соблюдены все меры безопасности, описанные в данном руководстве.



ОПАСНОСТЬ

Все пользователи (врачи и пациенты) должны использовать защитные очки.



ОПАСНОСТЬ

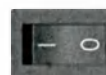
Любое отклонение/модификация от того, что описано в данном руководстве, может привести к опасным уровням облучения.



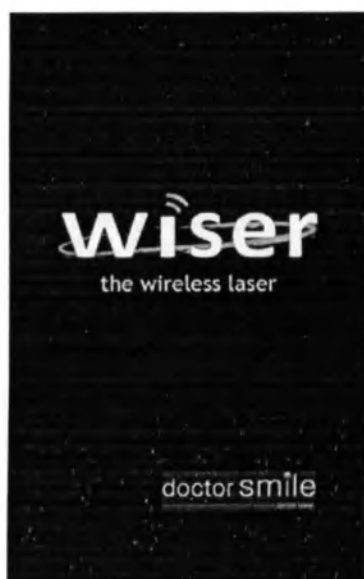
ВНИМАНИЕ

Медицинский лазер защищен от несанкционированного использования с помощью цифрового ключа (пароля), который необходимо вводить при каждом включении оборудования.

6.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

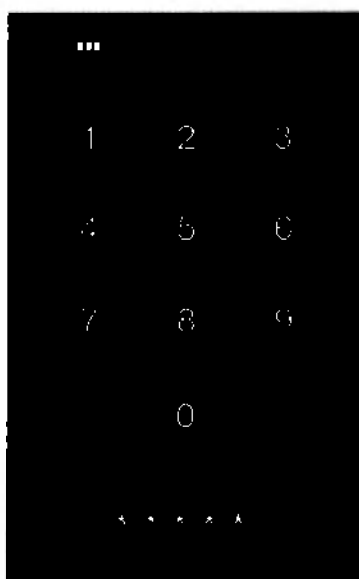


Включите лазер при помощи кнопки включения/выключения питания расположенный на задней панели лазера.



Нажмите на дисплей, чтобы перейти к экрану PSW.

Примечание: стартовое сообщение может отличаться от изображенного на рисунке



Введите пароль, заданный по умолчанию: 11111.

Примечание: Пароль доступа может быть изменен в любое время в меню настроек.



Домашняя страница.

6.2 ПОДБОР ПРОТОКОЛА

Лазер может использоваться в 3 различных режимах:

- ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ;
- РЕЖИМ БЫСТРОГО ДОСТУПА;
- РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.



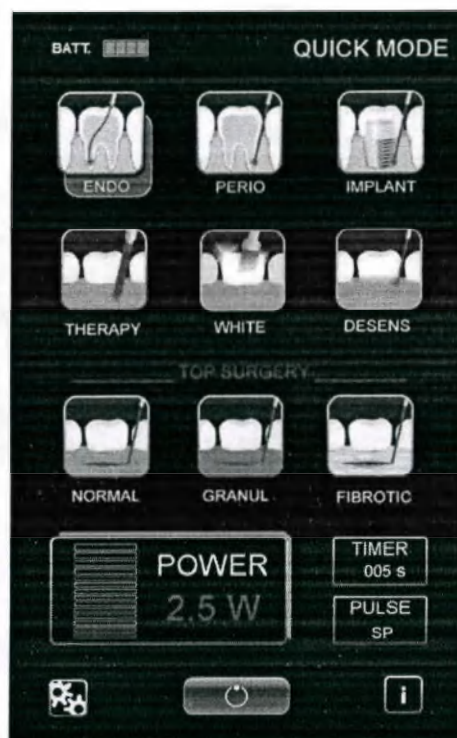
В каждом режиме указание на используемую насадку обозначается цветом значка обработки.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ / РЕЖИМ БЫСТРОГО ДОСТУПА

Во вспомогательном режиме лазерное оборудование направляет пользователь, разделяя лечение на отдельные фазы с предварительно установленными значениями мощности и таймера.

Как только таймер закончится, процедура автоматически перейдет к следующему этапу обновления параметров и инструкций.

В быстром режиме пользователь может использовать оборудование со всеми предустановленными параметрами.



СПИСОК ПРОТОКОЛОВ

- ЭНДОДОНТИЯ
- ПАРОДОНТОЛОГИЯ
- ИМПЛАНТОЛОГИЯ
- ТЕРАПИЯ
- ОТБЕЛИВАНИЕ
- ДЕСЕНСЕБИЛИЗАЦИЯ
- ХИРУРГИЯ

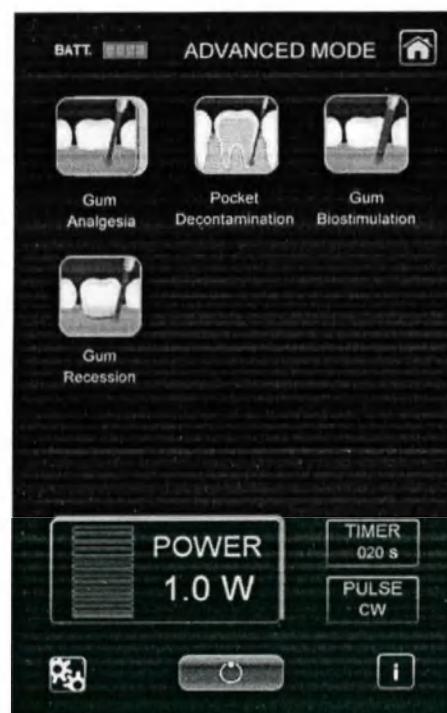
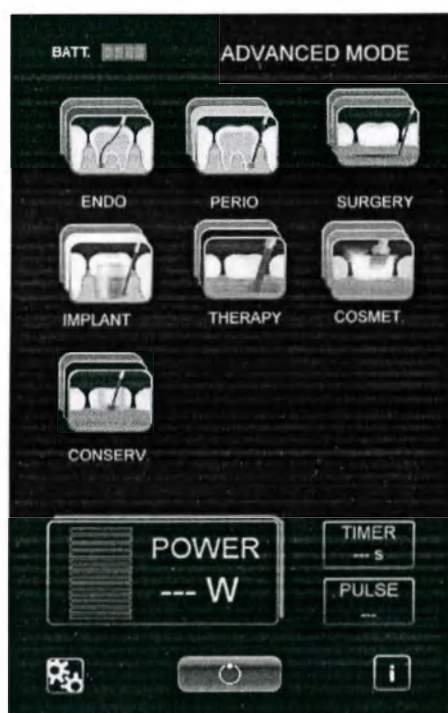


В режиме быстрого доступа невозможно изменить параметры.

РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Протоколы сгруппированы в 7 категорий, как показано в списке ниже:

- | | | |
|--|---|---|
| <p>1. ЭНДОДОНТИЯ</p> <p>Стерилизация корневого канала</p> <p>Стерилизация и коагуляция обнаженной коронковой пульпы</p> <p>Апексэктомия (обеззараживание апикальной части корня)</p> <p>2. ПАРОДОНТОЛОГИЯ</p> <p>Лазерная анальгезия (обезболивание)</p> <p>Деконтаминация (обеззараживание) пародонтальных карманов</p> <p>Биостимуляция десен</p> <p>Гигиенопластика</p> <p>3. ХИРУРГИЯ</p> <p>Хирургия гранулематозной ткани</p> <p>Хирургия нормальной ткани</p> <p>Хирургия фиброзной ткани</p> <p>Коагуляция сосудов (остановка кровотечения)</p> <p>Подготовка десневой борозды</p> <p>Гингивэктомия</p> <p>Френулектомия</p> <p>Гиперплазия</p> <p>Абсцесс</p> | <p>Фибромы</p> <p>Гранулемы</p> <p>Свищи</p> <p>4. ИМПЛАНТОЛОГИЯ</p> <p>Раскрытие имплантата</p> <p>Периимплантит</p> <p>Биостимуляция тканей вокруг имплантата для быстрого заживления</p> <p>Дезинфекция лунки зуба</p> <p>5. ТЕРАПИЯ</p> <p>Вирус простого герпеса</p> <p>Афтозный стоматит</p> <p>Ангулярный хейлит</p> <p>Десенсибилизация шеек зубов</p> <p>Лечение тризма в височно-нижнечелюстном суставе (ВЧНС)</p> <p>Биостимуляция для ускорения процесса заживления</p> <p>послеоперационных ран</p> <p>Лазерная анальгезия (обезболивание)</p> <p>Восстановление</p> <p>Фотодинамическая терапия</p> | <p>6. КОСМЕТОЛОГИЯ</p> <p>Отбеливание отдельных участков</p> <p>Отбеливание широкого спектра</p> <p>Гемангиома</p> <p>Десневая улыбка</p> <p>Депигментация десен</p> <p>7. АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ</p> <p>Герметизация фиссур зубов</p> <p>(обеззараживание фиссур)</p> <p>Деконтаминация (обеззараживание) тканей полости рта</p> <p>Витрификация</p> |
|--|---|---|



Каждый протокол определяется с помощью предустановленных параметров (мощность, тип импульса, таймер), которые могут быть изменены вручную.



Мощность и тип импульса могут быть индивидуально изменены для каждой отдельной длины волны.

ВНИМАНИЕ



При наличии некоторых методов лечения (например, в хирургии, где требуется удаление тканей) необходимо использовать канюлю для аспирации паров, которые могут содержать органические остатки.

6.3 АКТИВАЦИЯ ЛАЗЕРА

STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)



Нажмите клавишу, чтобы войти в режим готовности **READY**.

READY (ГОТОВНОСТЬ)



Оборудование готово к использованию.

OPERATE (ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ)



Нажмите на педаль чтобы включить режим функционирования **OPERATE** для сгенерирования лазерного излучения. Отпустите педаль или коснитесь любой точки дисплея, чтобы остановить излучение лазера и вернуться в режим ожидания **STANDBY**.



ВНИМАНИЕ

Излучение лазера подсвечивается звуковым и визуальным сигналом (начинают мигать желтые знаки).



ОПАСНОСТЬ

Перед использованием педали обязательно наденьте все средства индивидуальной защиты и направьте лазерный луч на правильную цель.



Лазерное оборудование автоматически переключится в режим ожидания **STANDBY** после периода бездействия в течение нескольких минут.

6.4 АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ



В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ вы можете прервать излучение лазера, нажав красную аварийную кнопку в верхней части лазера.

Любое нажатие на эту кнопку немедленно заблокирует систему и выброс излучения, и появится всплывающее сообщение на дисплее «Аварийная кнопка». Нажмите «ОК», чтобы повторно активировать оборудование.

6.5 ВИЗУАЛЬНЫЕ СИГНАЛЫ

Оборудование оснащено двумя светодиодами, расположенными над дисплеем.

При включении мигают оба светодиода.

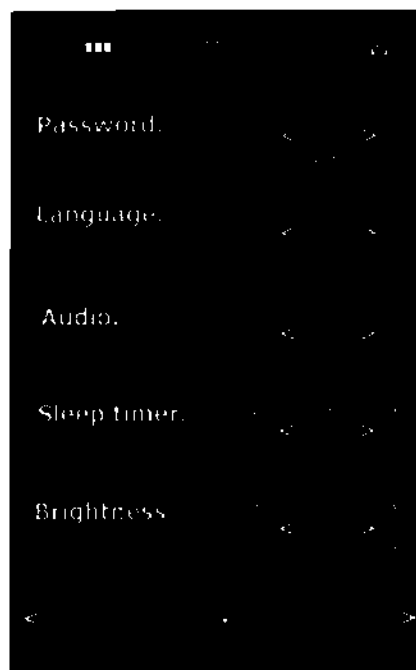
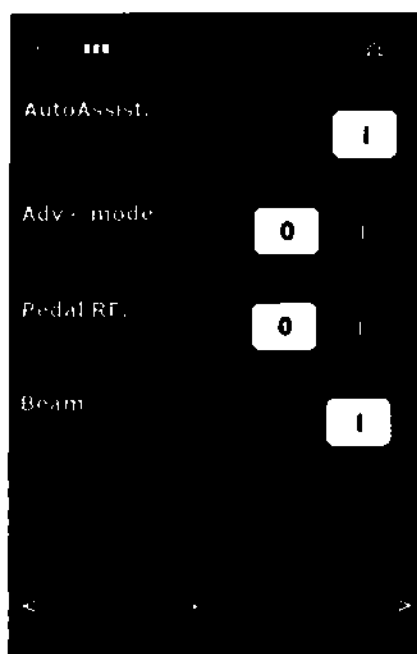
Правый светодиод (оранжевый) включается в режиме ГОТОВ/РАБОТА и мигает в фазе СЪЕМКА. Левый светодиод (зеленый) загорается при подаче питания.

6.6 МЕНЮ НАСТРОЕК

Выберите  на главном экране для доступа к меню настроек.

На первом экране можно активировать / деактивировать следующие функции: протоколы работы с лазером, расширенный режим / режим быстрого доступа, подключение педали, направляющий луч. Используйте стрелки в нижней части экрана, чтобы перейти дальше по списку настроек, в котором можно выбрать следующие параметры: пароль, язык, звук, режим ожидания, яркость.

Нажмите , чтобы сохранить изменения и вернуться на домашнюю страницу.



ПРОТОКОЛЫ РАБОТЫ С ЛАЗЕРОМ

Протоколы работы с лазером можно активировать только в РЕЖИМЕ БЫСТРОГО ДОСТУПА.

РЕЖИМ БЫСТРОГО ДОСТУПА / РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Активация / деактивация расширенного режима.

ПЕДАЛЬ

Для активации педали следуйте инструкциям, приведенным в соответствующем разделе данного руководства.

НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ

Активация / деактивация направляющего луча.

ПАРОЛЬ

Изменение пароля доступа.

ЯЗЫК

Выбор языка программного обеспечения: английский, итальянский, французский, немецкий, испанский, русский, чешский, китайский и тайваньский.

ЗВУК

Активация / деактивация звуковых сигналов.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Выбор времени ожидания / перехода в режим энергосбережения.

ЯРКОСТЬ

Выбор яркости экрана.

6.7 ИНФОРМАЦИЯ



Нажмите кнопку «Информация» (доступна для любого лечения), чтобы прочитать инструкции протокола.



ИНФОРМАЦИЯ

ЭНДОДОНТИЯ

МОЩНОСТЬ: Средняя 0,75 Вт, макс. 1,50 Вт
РЕЖИМ: Импульсная волна
(Время вкл. /выкл. направляющего луча=10мс, 50% пост.тока, 50Гц)
ВРЕМЯ: 5 с на 1 канал
НАСАДКА: 300 мкм (активирована)
ОБЕЗБОЛИВАНИЕ: Не требуется

ПРОЦЕДУРА:

После завершения стандартной подготовки, канал промывают гипохлоритом (1-й сеанс). Тщательно измерьте длину канала и перенесите точную длину на кончик насадки. Его следует вводить полностью (без активации лазера) до верхушки на расстоянии 1 мм от апекса.

1 Лазерный сеанс

Начинайте генерировать лазерный луч вращательными движениями по часовой стрелке к отверстию. После первого лазерного сеанса промойте канал 10% раствором лимонной кислоты или ЭДТА (2-й сеанс). Оставьте канал влажным.

2 Лазерный сеанс

6.8 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Нажмите кнопку включения/выключения питания на задней панели лазера, чтобы выключить оборудование.

НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВКЛЮЧЕННЫМ, КОГДА ОНО НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ.



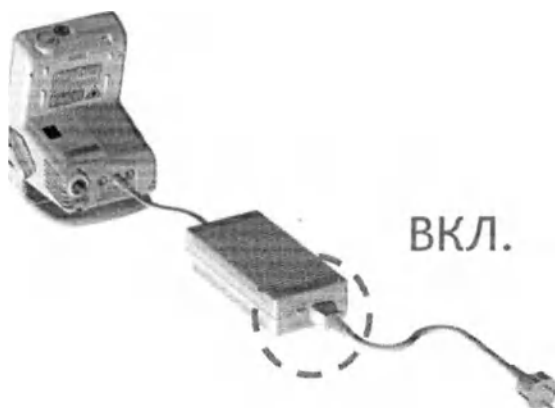
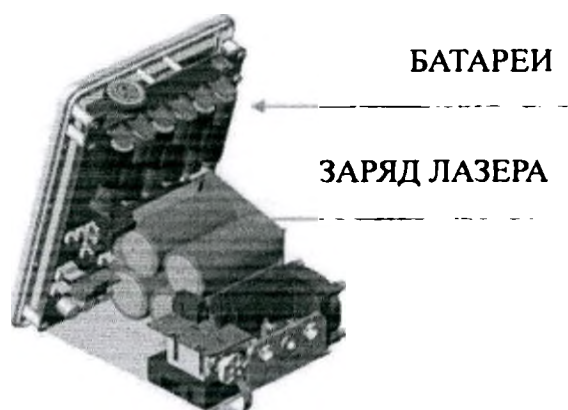
6.9 БЕСПРОВОДНОЙ РЕЖИМ / ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА

Оборудование можно использовать без внешнего источника питания благодаря внутренней системе питания, состоящей из литиевой батареи («ВНУТРЕННЕЕ ПИТАНИЕ»).

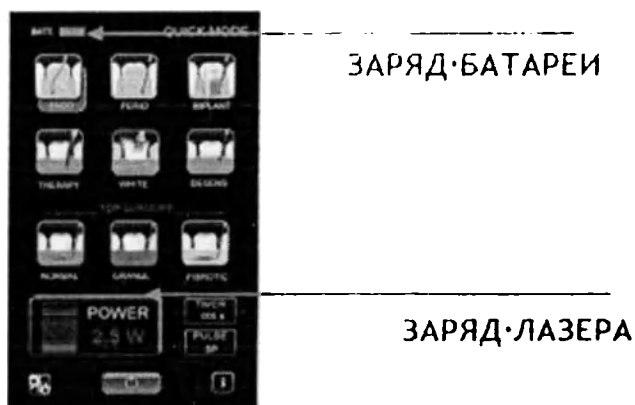
Срок службы батареи зависит от уровня заряда и используемых параметров лазера (режим излучения, мощность и таймер).

Для зарядки аккумулятора подключите блок питания к оборудованию и к сети, подключите выключатель блока питания и убедитесь, что горит зеленый светодиод. Система будет заряжаться независимо от того, включен лазер или нет.

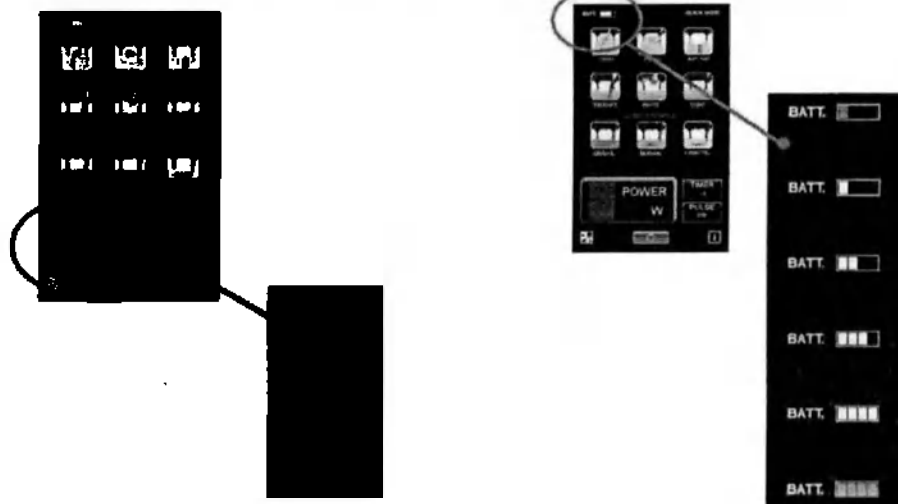
Уровень заряда батареи отображается значком в правом верхнем углу дисплея.



Уровень заряда системы отображается в двух областях основного дисплея, которые меняют цвет в зависимости от оставшегося заряда (зеленый = полный, желтый = наполовину полный, красный = почти пустой). Когда оборудованию требуется зарядка, раздается предупреждающее звуковое оповещение.

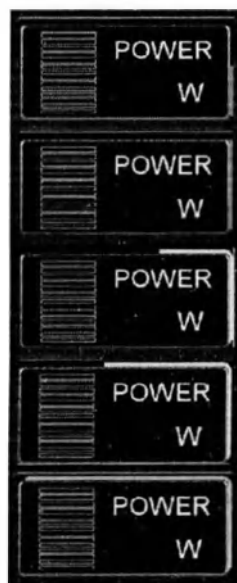


ИНДИКАЦИЯ



ФУНКЦИЯ	Лазерное излучение	Программное обеспечение и основные функции
ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ	1 минута	8 часов
ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАРЯДКЕ	Подключите источник питания к лазеру. Лазер будет заряжаться, даже если оборудование выключено. Лазер не будет заряжаться во время излучения.	Подключите блок питания к лазеру. Батареи будут заряжаться, даже если лазер выключен.

ДИСПЛЕЙ ЗАРЯДКИ



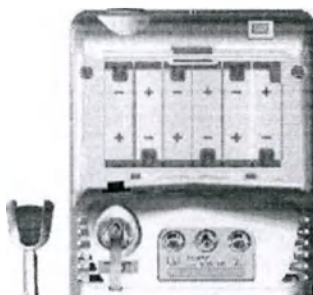
ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА

ТРИ ГУДКА: ЛАЗЕР ЗАРЯЖЕН



ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА

БАТАРЕИ ЗАРЯЖЕНЫ



Если лазер не заряжается должным образом, может потребоваться замена 6 аккумуляторных батарей, расположенной в задней части оборудования (снимите пластиковую крышку и замените батареи).

Рекомендуется заменять батареи каждые 12 месяцев.

Используйте только официальные запасные части (аккумуляторные NiMH батареи AA HR6, 1,2В 2000 мАч).

ВНИМАНИЕ



НЕОФИЦИАЛЬНЫЕ БАТАРЕИ ИЛИ ИХ НЕПРАВИЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ могут привести к взрыву или повреждению лазера.

Замена батареи должна выполняться только уполномоченным и обученным персоналом.



УТИЛИЗАЦИЯ:

Поврежденные или неисправные аккумуляторы нельзя выбрасывать в окружающую среду. Утилизация аккумуляторов должна производиться в соответствии с национальным / региональным законодательством. LAMBDA SPA может заменить батареи и правильно их утилизировать.

6.10 ВНЕШНЕЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ОБОРУДОВАНИЮ

Оборудование оснащено внешним Mini-USB разъемом типа A с единственной функцией технической помощи (обновление приложений и данных).

Внутреннее программное обеспечение можно обновить с помощью специального программного обеспечения и ПК с ОС Windows.



Mini-USB разъем нельзя использовать во время нормальной работы оборудования.

Его использование разрешено только обученному персоналу, который принимает меры предосторожности против риска повреждения электростатическими разрядами (более подробную информацию см. в соответствующей главе).

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ



Направляющий луч проходит через ту же систему доставки (оптическое волокно), что и лазерный луч, поэтому настоятельно рекомендуется периодически проверять целостность волокна, прилагаемых насадок и рукоятки.

Если направляющий луч не виден или его интенсивность снижена, это может быть возможным признаком неисправности (рукоятки, оптоволоконного или лазерного источника). Если обнаружено соответствующее снижение мощности, остановите использование лазерного оборудования и немедленно обратитесь в сервисный центр.

При необходимости LAMBDA SPA заявляет о своей готовности предоставить техническую документацию (в виде электрических чертежей, спецификаций, инструкций по калибровке и тестированию и т. д.) по лазерным оборудованьям только уполномоченному персоналу сервисного центра.



Оборудование запрещается обслуживать во время его использования.

7.1 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Все нижеперечисленные операции по техническому обслуживанию должны выполняться техническим специалистом сервисного центра, уполномоченным производителем. Персонал должен быть соответствующим образом экипирован и должен применять испытания и требования в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 62353 (CEI EN 62353).

Настоятельно рекомендуется проводить периодическое техническое обслуживание и калибровку мощности оборудования каждые 2 года, чтобы гарантировать его правильную работу.

Измерение мощности должно выполняться с помощью подходящего измерителя мощности, а отклонение между установленной мощностью и измеренной должно быть менее 20% в режиме непрерывного излучения (CW).

Также требуется проводить у уполномоченных лиц сервисного центра периодическую проверку оборудования на электрическую безопасность (в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 62353 (CEI EN 62353)) не реже одного раза в 24 месяца только уполномоченными лицами.

Отчет об испытаниях должен быть предоставлен в технический отдел LAMBDA SPA.

7.2 ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ



Все операции по очистке должны проводиться только при выключенном и отсоединенном от сети оборудовании.

ВНИМАНИЕ



Если оптоволоконный кабель рукоятки отсоединен от оборудования, никогда не оставляйте рукоятку и разъем апертуры лазера без защитных колпачков.

Оптические части этих компонентов очень хрупкие и могут быть повреждены в результате проникновения жидкости, дыма, пара или пыли.

Оборудование не требует специальной очистки, но рекомендуется соблюдать следующие общие правила:

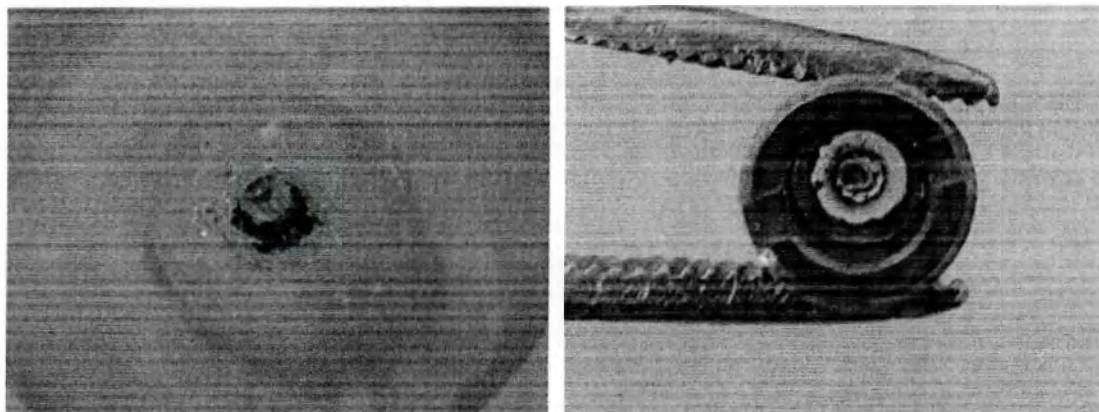
- Содержите рабочую зону в чистоте, используя пылесос для удаления грязи и пыли.
- Сменный цилиндр для рукоятки, насадки Wiser и кольцо необходимо очищать, как описано в соответствующей главе.
- Используйте мягкую ткань для очистки металлической или пластиковой поверхности оборудования.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить предупреждающие этикетки.
- Не используйте острые инструменты для очистки труднодоступных мест.
- Не используйте агрессивные моющие средства.
- Очищайте линзы чистой водой или нейтральным средством для чистки линз, никогда не используйте спирт или щелочную жидкость для очистки линз или оправы.
- Не чистите и не вставляйте пальцы или другие предметы внутрь оптического резонатора диода.

7.3 ПРОВЕРКА И ОЧИСТКА НАСАДОК И РУКОЯТКИ

Как правило, поврежденная или грязная насадка может вызвать серьезную неисправность рукоятки, оптического волокна и лазерного источника.

Для очистки насадки и рукоятки см. главу 5.

Проверяйте насадку и выходную линзу перед каждым использованием.
На рисунках ниже показан пример поврежденной насадки (входной части) и линзы рукоятки.

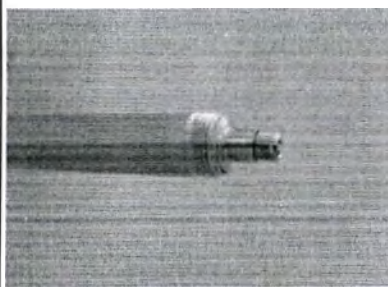


При обнаружении повреждения немедленно замените деталь.

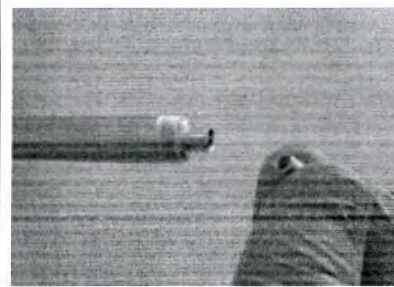
Инструкция по замене линз:



1. Снимите защитный колпачок или насадку с рукоятки и возьмите инструмент для удаления линз (не входит в комплект поставки).



2. Используйте инструмент как отвертку и отвинтите линзу от корпуса рукоятки.

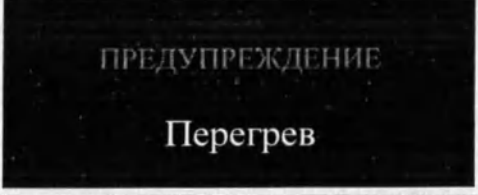


3. Снимите линзу и прикрутите новую.

8 СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

Всплывающее сообщение будет появляться всякий раз, когда происходит системная ошибка.

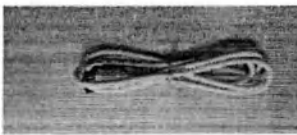


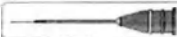
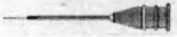
ОШИБКА	Всплывающее сообщение	ОПИСАНИЕ
Интерлок		Если внешняя сеть блокировки отсутствует, убедитесь, что проверка блокировки отключена. Если присутствует внешняя сеть блокировки, убедитесь, что событие находится под контролем (например, открытие двери), или проверьте правильность соединений.
Педаль		Убедитесь, что педаль Bluetooth правильно синхронизирована с оборудованием. При необходимости повторите процедуру синхронизации. Убедитесь, что педаль включена и батареи заряжены. Подсоедините кабель и проверьте педаль.
Соединительный кабель рукоятки		Убедитесь, что поставляемый соединительный кабель правильно вставлен в соответствующее гнездо.
Освобождение педали	 (серая кнопка не становится зеленой)	Если ножной переключатель нажат, невозможно включить режим готовности READY. Отпустите педаль и повторите попытку.
Кнопка аварийного отключения		Была нажата кнопка аварийного отключения; нажмите OK, чтобы повторно активировать оборудование.
Перегрев		Температура диода слишком высока; оборудование останавливается автоматически. Выключите лазер и дайте ему остыть в течение нескольких минут. Убедитесь, что оборудование не находится близко к источнику тепла.



Обратитесь в сервисный центр, если ошибка повторится.

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

ПРОДУКТ	КОД	ПРОДУКТ	КОД
ЛАЗЕР ДЕНТАЛЬНЫЙ WISER 2 DOCTOR SMILE	LA8D000x.x 	РУКОЯТКА DOCTOR SMILE С СОЕДИНИТЕЛЬНЫМ КАБЕЛЕМ	LAFIO022.1 
НАСАДКА WISER ДЛЯ КОНТАКТНОЙ ИНТРАОРАЛЬНОЙ БИОСТИМУЛЯЦИИ	COFIL0057-L/NP 	НАСАДКА WISER ДЛЯ ОТБЕЛИВАНИЯ ШИРОКАЯ	LAACS099.1 
ОЧКИ ЗАЩИТНЫЕ В СОСТАВЕ: – Очки защитные – 1 шт.; – Шнурок - 1 шт.; – Салфетка для протирки очков - 1 шт.; – Мешок для хранения очков - 1 шт.	LOEYW002.0 	БАТАРЕЯ АА 1,2 В	LAACS077.6 
КИСТОЧКА ДЛЯ ОЧИСТКИ ЛИНЗЫ (25 ШТ./УП.)	LAACS072.25 	ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ СГИБАНИЯ НАСАДОК WISER (30°- 60°- 90°)	LAACS056.2 
ИНТЕРЛОК	LAACS094.1 	КАБЕЛЬ MINI-USB ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ	
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАКЛЕЙКИ	LAACS008.1 	КЕЙС ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ (поставляется при необходимости)	MMCAS067.0 
ПЕДАЛЬ БЕСПРОВОДНАЯ	LAACS001.12 	БЛОК ПИТАНИЯ С КАБЕЛЕМ ДЛЯ ПЕДАЛИ	MAALI047.0 

ПРОДУКТ	КОД	ПРОДУКТ	КОД
КОМПЛЕКТ НАСАДОК для ХИРУРГИИ, В СОСТАВЕ:	LATSU302.4 	КОМПЛЕКТ НАСАДОК для ТЕРАПИИ, В СОСТАВЕ:	LATHE402.4 
Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.) Кольцо (1 шт./уп.)		Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.) Кольцо (1 шт./уп.)	
КОМПЛЕКТ НАСАДОК для ИМПЛАНТОЛОГИИ, В СОСТАВЕ:	LATIM302.4 	КОМПЛЕКТ НАСАДОК для ЭНДОДОНТИИ, В СОСТАВЕ:	LATEN202.4 
Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.) Кольцо 1 шт./уп.)		Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.) Кольцо (1шт./уп.)	
КОМПЛЕКТ НАСАДОК для ПАРАДОНТОЛОГИИ, В СОСТАВЕ:	LATPA402.4 	СМЕННЫЙ ЦИЛИНДР для РУКОЯТКИ DOCTOR SMILE	LOMAN042.1-A/NP 
Насадка Wiser для пародонтологии желтого цвета (4 шт./уп.) Кольцо (1 шт./уп.)			
БЛОК ПИТАНИЯ	MAALI071.0 	КАБЕЛЬ для БЛОКА ПИТАНИЯ	CECAV0041 
ДЕРЖАТЕЛЬ для СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ РУКОЯТКИ	LMDGN075.1 		

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Значение
Входящее напряжение в блок питания	100 ÷ 240 В ~
Входная частота источника питания	50 ÷ 60 Гц
Максимальный потребляемый ток	1.25 ÷ 0.5 А
Выход источника питания	12 В  – 8.33 А макс.
Напряжение питания	12 В 
Максимальный выходной ток	8.0 А
Длина волны	808 нм LA8D0001.1
	940 нм LA8D0001.2
	980 нм LA8D0001.3
	635 нм LA8D0002.1
	808 нм LA8D0002.2
	980 нм LA8D0002.3

Наименование характеристики	Значение
Максимальная выходная оптическая мощность	16 Вт LA8D0001.1 16 Вт LA8D0001.2 16 Вт LA8D0001.3 5 Вт LA8D0002.1 5 Вт LA8D0002.2 5 Вт LA8D0002.3
Потребляемая мощность, мА: LA8D0001.1 LA8D0001.2 LA8D0001.3 LA8D0002.1 LA8D0002.2 LA8D0002.3	430 мА при 230 В 430 мА при 230 В 430 мА при 230 В 430 мА при 230 В 430 мА при 230 В 430 мА при 230 В
Время сохранения экрана, с	180 сек.
Максимальное время установления рабочего режима	10 с
Чувствительность мощности	± 20%
Прицельный луч	1 мВт при 650 нм
Индикация питания	Цифровой 0.1 Вт + 16.0 Вт
Разрешение мощности	0.1 Вт
Режим лазерного излучения ¹	Непрерывный/импульсный
Импульсный тип - предварительно установленные значения	Регулирующийся: предварительно заданные значения или вручную
	CW Непрерывная волна
	MP $T_{\text{вкл}}=200 \text{ мс}$; $T_{\text{выкл}} \approx 500 \text{ мс}$
	SP $T_{\text{вкл}}=10 \text{ мс}$; $T_{\text{выкл}}=10 \text{ мс}$
	SNP $T_{\text{вкл}}=500 \text{ мкс}$; $T_{\text{выкл}}=1000 \text{ мкс}$
	SSP $T_{\text{вкл}}=20 \text{ мкс}$; $T_{\text{выкл}} \approx 20 \text{ мкс} \sim 25000 \text{ Гц}$
	PSP $T_{\text{вкл}} \approx 30 \text{ мкс}$; $T_{\text{выкл}}=70 \text{ мкс}$
Чувствительность к длительности импульса	BOOST $T_{\text{вкл}}=20 \text{ мкс}$; $T_{\text{выкл}} \approx 470 \text{ мкс}$ ± 5%
Режим работы лазера	Непродолжительный режим работы с чередованием нагрузки: активная фаза 3 минуты, пауза 2 минуты.
Длительность лазерного излучения	Непрерывное излучение или по таймеру ¹
Регулировка продолжительности излучения	регулируемая 1 + 1800 секунд
Чувствительность таймера	1 с
Педаль	Трансмиссия FM Частота ISM 2,4–2,4835 ГГц излучаемая мощность 15 дБм
Внешние подключения	Педаль+интерлок
Волоконно-оптический разъем	SMA 905
Длина оптического волокна	2 м
Волоконно-оптический разъем	200 мкм
Расходимость выходного луча (н.п.)	12,7° (0,22 рад)
Источник питания	Двойное альтернативное питание: • Подключен к сети через внешний источник питания • Внутренние батареи («внутреннее питание»)
Класс лазера (согласно ГОСТ IEC	4

Наименование характеристики	Значение
60825-1)	
Класс электрической изоляции (согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1)	I (только если оборудование подключено к сертифицированному источнику питания)
Тип рабочей части (согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1)	Тип В - 
Защита от анестетиков	Данное оборудование не подходит для использования со смесью легковоспламеняющегося анестетика с воздухом, кислородом или диоксидом азота.
Степень защиты IP оборудования (согласно ГОСТ 14254)	IPX0 (нет защиты от жидкости)
Степень защиты IP педали (согласно ГОСТ 14254)	IPX1 (только защита от вертикальных капель жидкости)
Условия эксплуатации	Температура: от +10 до +30 °C Влажность: от 30 до 75% Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Условия транспортирования и хранения	Температура: от +5 до +50 °C Влажность: от 30 до 75% Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
Система охлаждения	Воздух
Язык программного обеспечения	английский, итальянский, французский, немецкий, испанский, русский, чешский, китайский и тайваньский.
Габариты (Д x Ш x В)	211 мм x 154 мм x 152 мм
Масса	1501 г
Примечание - Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное. 1 – Длительность лазерного излучения и режим лазерного излучения, не относится к режиму работы лазера. Длительность и режим лазерного излучения определяется в зависимости от протокола лечения.	

Технические характеристики на комплектующие (аксессуары):

№ п/п	Наименование аксессуаров	Технические характеристики
1	Батарея AA 1,2 В	Габариты (Д x Диаметр): 49 мм x 14 мм Масса: 31 г
2	Держатель для соединительного кабеля рукоятки Doctor Smile	Габариты (Д x Ш): 282 мм x 23 мм Диаметр: 2 мм Масса: 9 г
3	Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру	Диаметр кабеля: 3,5 мм Длина кабеля: 1000 мм Масса: 28 г
4	Блок питания	Габариты блока питания (Д x Ш x В): 182 мм x 83 мм x 45 мм Масса: 942 г Мощность: 100 Вт Сопротивление изоляции: > 10 М Ом Толщина изоляционного слоя, мм: 1 мм Длина кабеля: 1200 мм Диаметр кабеля: 7,5 мм x 4 мм
5	Кабель для блока питания	Длина кабеля: 1050 мм Диаметр кабеля: 5 мм
6	Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем	Габариты (Длина x Диаметр) рукоятки: 100 мм x 13 мм Габариты (Диаметр) кабеля: 4 мм Длина соединительного кабеля: 1900 мм Масса: 82 г
7	Сменный цилиндр для	Габариты (Длина x Диаметр): 100 мм x 11 мм

№ п/п	Наименование аксессуаров	Технические характеристики
	рукоятки Doctor Smile	Масса: 20 г
8	Интерлок	Габариты (Длина x Диаметр): 25 мм x 11 мм Масса: 3 г
9	Педаль беспроводная, в составе:	
9.1	Педаль беспроводная	Габариты (Д x Ш x В): 192 мм x 129 мм x 103 мм Масса: 886 г Усилие нажатия на педаль: от 10 Н до 50 Н Подключение педали: Радиочастота: ISM 2,400 – 2,483 ГГц Радиус действия педали с лазером: 2900 мм
9.2	Батарея AA 1,2 В	Габариты (Длина x Диаметр): 49 мм x 14 мм Масса: 31 г
9.3	Блок питания с кабелем	Габариты (Д x Ш x В): 1555 мм x 43 мм x 23 мм Диаметр кабеля: 4 мм Масса: 63 г
10	Комплект насадок для эндодонтии, в составе:	
10.1	Насадка Wiseg для эндодонтии голубого цвета	Твердость HRC: Волоконная оптика Наружный диаметр иглы: 0,2 мм Внутренний диаметр иглы: 0,2 мм Диаметр оптоволоконна: 200 мкм Длина иглы: 43 мм, рассчитано как: - длина стальной иглы: 25 мм; - длина части оптического волокна с корпусной частью насадки: 3 мм; - длина части оптического волокна без корпусной части насадки: 15 мм. Габариты насадки (Д x Диаметр): 55 мм x 9 мм Масса насадки: 0,4 г
10.2	Кольцо	Габариты (Диаметр x В): 11 мм x 7 мм Масса кольца: 0,2 г
11	Комплект насадок для парадонтологии, в составе:	
11.1	Насадка Wiseg для парадонтологии желтого цвета	Твердость HRC: Волоконная оптика Наружный диаметр иглы: 0,4 мм Внутренний диаметр иглы, мм: 0,4 мм Диаметр оптоволоконна: 400 мкм Длина иглы: 38 мм, рассчитано как: - длина стальной иглы: 25 мм; - длина части оптического волокна с корпусной частью насадки: 3 мм; - длина части оптического волокна без корпусной части насадки: 10 мм. Габариты насадки (Д x Диаметр): 55 мм x 9 мм Масса насадки: 0,4 г
11.2	Кольцо	Габариты (Диаметр x В): 11 мм x 7 мм Масса кольца: 0,2 г
12	Комплект насадок для хирургии, в составе:	
12.1	Насадка Wiseg для хирургии зеленого цвета	Твердость HRC: Волоконная оптика Наружный диаметр иглы: 0,3 мм Внутренний диаметр иглы: 0,3 мм Диаметр оптоволоконна: 300 мкм Длина иглы: 33 мм, рассчитано как: - длина стальной иглы: 25 мм; - длина части оптического волокна с корпусной частью насадки: 3 мм; - длина части оптического волокна без корпусной части насадки: 5 мм. Габариты насадки (Д x Диаметр): 55 мм x 9 мм Масса насадки: 0,4 г

№ п/п	Наименование аксессуаров	Технические характеристики
12.2	Кольцо	Габариты (Диаметр x В): 11 мм x 7 мм Масса кольца: 0,2 г
13	Комплект насадок для имплантологии, в составе:	
13.1	Насадка Wiser для имплантологии белого цвета	Твердость HRC: Волоконная оптика Наружный диаметр иглы: 0,4 мм Внутренний диаметр иглы: 0,4 мм Диаметр оптоволокну: 300 мкм Длина иглы: 36 мм, рассчитано как: - длина стальной иглы: 25 мм; - длина части оптического волокна с корпусной частью насадки: 3 мм; - длина части оптического волокна без корпусной части насадки: 8 мм. Габариты насадки (Д x Диаметр): 55 мм x 9 мм Масса насадки: 0,4 г
13.2	Кольцо	Габариты (Диаметр x В): 11 мм x 7 мм Масса кольца: 0,2 г
14	Комплект насадок для терапии, в составе:	
14.1	Насадка Wiser для терапии черного цвета	Твердость HRC: Волоконная оптика Наружный диаметр иглы, мм: 0,4 мм Внутренний диаметр иглы, мм: 0,4 мм Диаметр оптоволокну: 400 мкм Длина иглы: 33 мм, рассчитано как: - длина стальной иглы: 25 мм; - длина части оптического волокна с корпусной частью насадки: 3 мм; - длина части оптического волокна без корпусной части насадки: 5 мм. Габариты насадки (Д x Диаметр): 55 мм x 9 мм Масса насадки: 0,4 г
14.2	Кольцо	Габариты (Диаметр x В): 11 мм x 7 мм Масса кольца: 0,2 г
15	Насадка Wiser для отбеливания широкая	Габариты (Д x Ш x Диаметр): 51 мм x 46 мм x 12 мм Масса: 4 г
16	Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции	Габариты (Д x Диаметр): 60 мм x 9 мм Диаметр рабочей части: 12 мм Масса: 13 г
17	Инструмент для сгибания насадок Wiser (30° - 60° - 90°)	Габариты (Д x Ш x В): 85 мм x 31 мм x 9 мм Масса: 14 г
18	Очки защитные, в составе:	
18.1	Очки защитные	Габариты в сложенном состоянии (Д x Ш x В): 156 мм x 45 мм x 53 мм Масса: 44 г
18.2	Шнурок для очков	Габариты (Д x Ш x В): 610 мм x 4,5 мм Масса: 2 г
18.3	Тряпочка для очистки очков	Габариты (Д x Ш): 171 мм x 145 мм Масса: 2 г
18.4	Мешок для хранения очков	Габариты (Д x Ш): 190 мм x 104 мм Масса: 14 г
19	Предупреждающие наклейки	Габариты (Д x В): 119 мм x 104 мм Масса: 0,2 г
20	Кисточка для очистки линзы	Габариты (Д x Диаметр): 71 мм x 3 мм Масса: 0,2 г

№ п/п	Наименование аксессуаров	Технические характеристики
21	Кейс для транспортировки	Габариты (Д х Ш х В): 495 мм х 332 мм х 223 мм Масса: 3167 г
22	Руководство пользователя и клиническими протоколами на оптическом носителе	Диаметр: 125 мм Масса: 19 г

Примечание - Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.

11 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

В таблице ниже приведен перечень материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

№ п/п	Наименование детали или принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
1	Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile	Основа: латунь Покрытие: жемчужный никель	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками. Медицинский персонал работает в перчатках.
2	Кольцо	Основа: латунь Покрытие: жемчужный никель Упаковка (пакет) для хранения и стерилизации: Бумага медицинского качества, ламинированная 52-микронной пластиковой пленкой	
3	Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета	Наконечник: силиконовое волокно с покрытием из этилентетрафторэтилена Клей: оптоволоконный клей Игла: нержавеющая сталь Пластиковый держатель: полиацеталь POM Цветное уплотнительное кольцо: силикон синего цвета Упаковка (пакет) для хранения и стерилизации: Бумага медицинского качества, ламинированная 52-микронной пластиковой пленкой	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками, костными тканями и дентином-каналом
4	Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета	Наконечник: силиконовое волокно с покрытием из этилентетрафторэтилена	Опосредованный контакт с организмом человека (пациента)
			Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с поврежденными

№ п/п	Наименование детали или принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
		Клей: оптоволоконный клей Игла: нержавеющая сталь Пластиковый держатель: полиацеталь POM Цветное уплотнительное кольцо: силикон жёлтого цвета	слизистыми оболочками костными тканями и дентином
		Упаковка (пакет) для хранения и стерилизации: Бумага медицинского качества, ламинированная 52-микронной пластиковой пленкой	Опосредованный контакт с организмом человека (пациента)
5	Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета	Наконечник: силиконовое волокно с покрытием из этилентетрафторэтилена Клей: оптоволоконный клей Игла: нержавеющая сталь Пластиковый держатель: полиацеталь POM Цветное уплотнительное кольцо: силикон зелёного цвета	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями (повреждённые слизистые оболочки, костная ткань и дентин).
		Упаковка (пакет) для хранения и стерилизации: Бумага медицинского качества, ламинированная 52-микронной пластиковой пленкой	Опосредованный контакт с организмом человека (пациента)
6	Насадка Wiser для имплантологии белого цвета	Наконечник: силиконовое волокно с покрытием из этилентетрафторэтилена Клей: оптоволоконный клей Игла: нержавеющая сталь Пластиковый держатель: полиацеталь POM Цветное уплотнительное кольцо: силикон белого цвета	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями (поврежденные слизистые оболочки, костная ткань и дентин).
		Упаковка (пакет) для хранения и стерилизации: Бумага медицинского качества, ламинированная 52-микронной пластиковой пленкой	Опосредованный контакт с организмом человека (пациента)
7	Насадка Wiser для терапии черного цвета	Наконечник: силиконовое волокно с покрытием из этилентетрафторэтилена Клей: оптоволоконный клей	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками,

№ п/п	Наименование детали или принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
		Игла: нержавеющая сталь Пластиковый держатель: полиацеталь POM Цветное уплотнительное кольцо: силикон черного цвета Упаковка (пакет) для хранения и стерилизации: Бумага медицинского качества, ламинированная 52-микронной пластиковой пленкой	костной тканью и дентином Опосредованный контакт с организмом человека (пациента)
8	Насадка Wiser для отбеливания широкая	Наконечник: полиметилакрилат Основа держателя: латунь Покрытие держателя: жемчужный никель	Кратковременный опосредованный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой
9	Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции	Наконечник: диоксид кремния стеклянный Основа держателя: латунь Покрытие держателя: жемчужный никель Колпачок защитный: Пластизоль красного цвета	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной кожей и с неповрежденными слизистыми оболочками
10	Очки защитные	Оправа: Пластик Линзы: поликарбонат	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной кожей

Медицинское изделие «Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile, в вариантах исполнения» не содержит материалов животного и человеческого происхождения, а также лекарственные средства

12 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЭТИКЕТКИ

На лазере имеются знаки безопасности, которые включают в себя сообщения об опасности для пользователя и информацию о характеристиках лазерных устройств.

Эти знаки всегда должны находиться в исправном состоянии и подлежат замене в случае повреждения. При очистке лазера используйте мягкие чистящие средства.

- ET-1: Разъем соединительного кабеля рукоятки
- ET-2: Апертура лазера
- ET-3: ОПАСНОСТЬ лазерной радиации
- ET-4: Аварийное отключение
- ET-5: Класс лазера и данные об излучении
- ET-6: Символы для разъемов
- ET-7: Данные о батареях и требования к хранению
- ET-8: Этикетка лазера и соответствие CE
- ET-9: Этикетка педали
- ET-10: Условия хранения



Разъем для интерлока



Разъем для подключения педали



Обратитесь к руководству
пользователя



Надлежащая утилизация продукта



Производитель



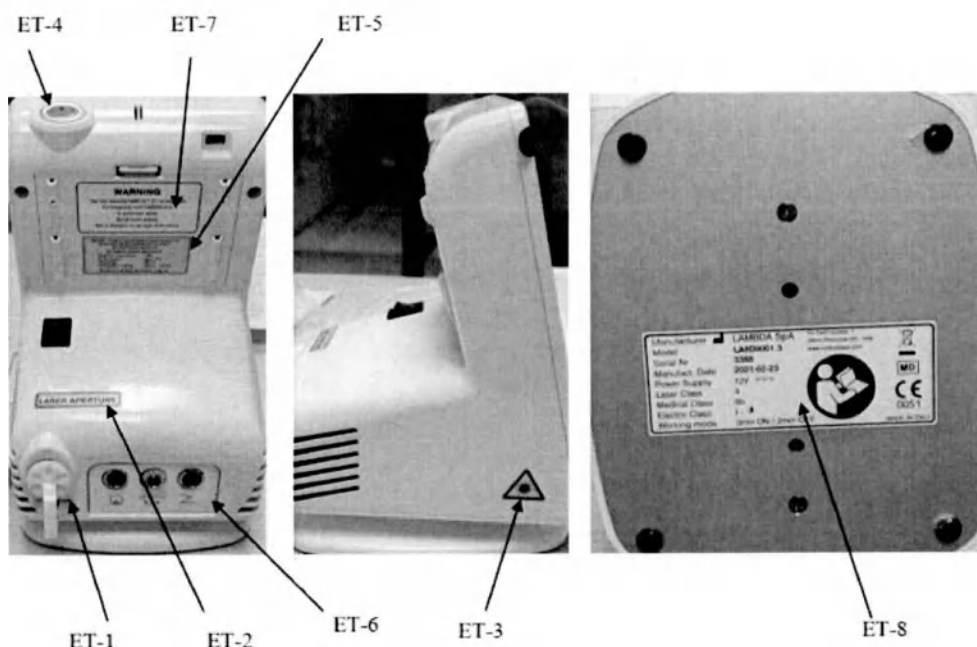
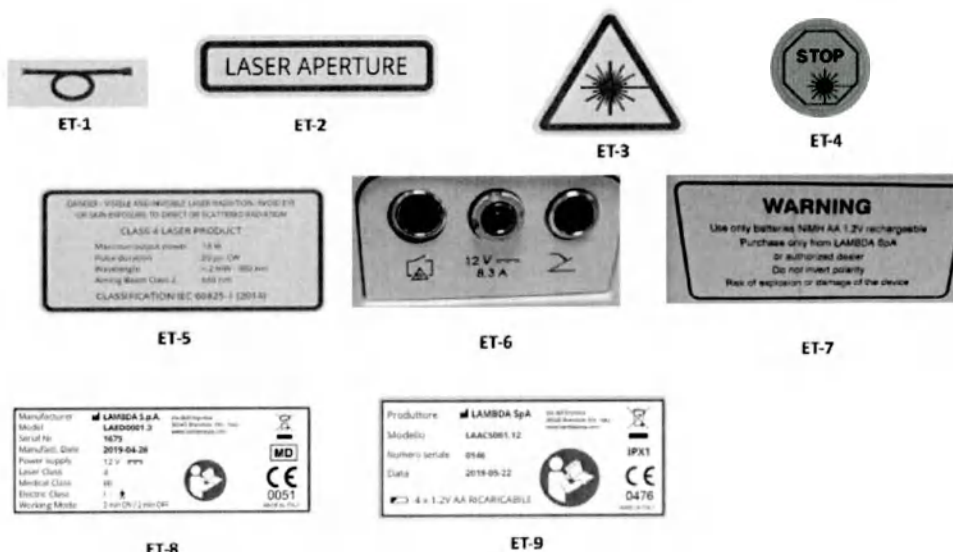
Напряжение постоянного тока



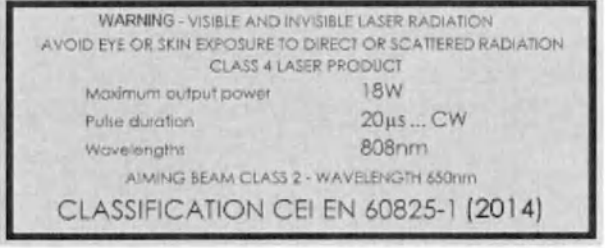
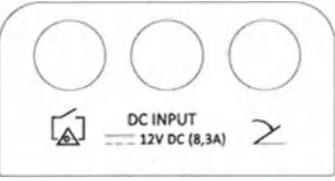
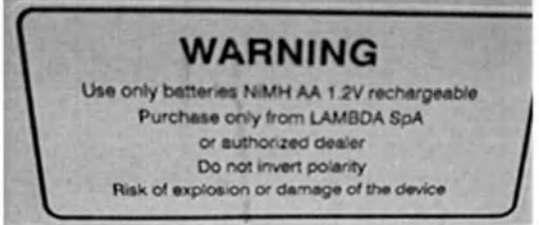
Тип рабочей части



Медицинское изделие



	ET-1: Разъем соединительного кабеля рукоятки
	ET-2: Апертура лазера.
	ET-3: ОПАСНОСТЬ лазерной радиации

	Табличка с предупреждением о лазерном излучении в соответствии с требованиями CEI EN 60825-1. На чертежах, относящихся к различным формам машины, четко обозначена точка соединения. Будут предоставлены две копии этой этикетки, чтобы пользователь мог сообщить о наличии лазерного излучения за пределами помещения, где используется устройство.
	ЕТ-4: Аварийное отключение
	ЕТ-5: Класс лазера и данные об излучении ВНИМАНИЕ – Видимое и невидимое лазерное излучение, избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или диффузного излучения Лазерный аппарат 4 класса Максимальная мощность 18 Вт* Длительность импульса 20 мкс... CW Длина волны 980 Нм* Прицельный луч класса 2 – 650 Нм Классификация IEC EN 60825-1 (2014) *В зависимости от варианта исполнения, модели лазера
	ЕТ-6: Символы для разъемов. На задней части изделия, в соответствии с разъемами питания, размещена этикетка, на которой показано расположение разъемов.
	ЕТ-7: Данные о батареях и требования к хранению ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Используйте только перезаряжаемые батареи AA 1.2 V. Приобретайте только у LAMBDA SPA или официального дилера. Не меняйте полярность. Опасность взрыва или повреждения устройства
ЕТ-8: Место нанесения маркировки производителя и русскоязычной этикетки лазера и соответствие CE См. главу 2.6 данного руководства пользователя	
ЕТ-9: Место нанесения маркировки производителя и русскоязычной этикетки педали См. главу 2.6 данного руководства пользователя	

13 НОРМЫ ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

Наличие норм по электромагнитной совместимости имеет критическое значение для обеспечения безопасности приборов и систем, в рабочей зоне которых имеются электромагнитные явления различного уровня интенсивности.

Это означает, что для обеспечения электромагнитной совместимости оборудование должно работать правильно, в предусмотренной для него рабочей среде.

Лазер является электронным медицинским оборудованием, которое требует определенных мер предосторожности в области электромагнитной совместимости, и которое должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся

ВНИМАНИЕ



Портативные и мобильные радиоприборы могут повлиять на работу оборудования.

ВНИМАНИЕ



Оборудование не должно использоваться вблизи других приборов, или располагаться поверх них либо под ними.

Перечень и расположение кабелей, подключаемых к оборудованию

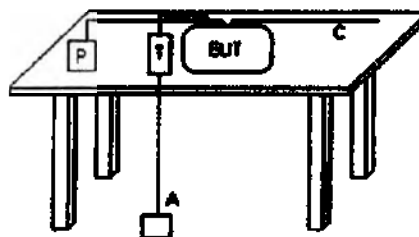
A - Кабель питания;

C - Кабель интерлока (не входит в комплект поставки);

P - Кабель педали;

T - Блок питания;

EUT - Лазерное оборудование



ВНИМАНИЕ



Не используйте кабели или аксессуары, отличные от указанных. Используйте только кабели и аксессуары, поставляемые в комплекте с оборудованием, или иным способом продаваемые его изготовителем. Использование альтернативных кабелей может привести к неисправности, увеличению напряжения или повреждению оборудования.

Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что прибор используется в подходящей среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс B	
Колебания напряжения / пульсация IEC 61000-3-3	Удовлетворяет требованиям	Оборудование подходит для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения с непосредственным подключением к низковольтной сети питания, используемой для бытовых целей.

Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что прибор используется в подходящей среде.

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2,4,5,15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2,4,8,15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота 100 кГц	±2 кВ Частота 100 кГц	Качество сети электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному оборудованию.

Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Качество сети электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному оборудованию.
Перепады напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикл 0,45,90,135,180,225,270,315° 0% U_T ; 1 цикл 70% U_T ; 25/30 цикла Одна фаза на 0°	0% U_T ; 0,5 цикл 0,45,90,135,180,225,270,315° 0% U_T ; 1 цикл 70% U_T ; 25/30 цикла Одна фаза на 0°	Качество сети электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному оборудованию.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

Примечание: U_T напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость – рекомендуемое безопасное расстояние

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться в том, что прибор используется в подходящей среде.

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60801	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц 6 В в ISM-диапазоне ^c 150 кГц до 80 МГц	3 В 6 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние не менее 30 см
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц	3 В/м Профессиональное оборудование	Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Примечание:

- (1) При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
 (2) Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

- a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.
- b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.
- c Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5 МГц, 0,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,40 МГц до 50,40 МГц МГц.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиооборудованием и лазерным оборудованием

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и лазерным оборудованием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Частота тестирования (МГц)	Полоса (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень защиты (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция (b) 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM (C) Отклонение $\pm$ 5кГц синусоидальное 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	LTE диапазон 13, 17	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон S	Импульсная модуляция (b) 18 Гц	2	0,3	28
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; TETRA CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450. LTE Banda 7	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- (b) Основная частота должна быть смоделирована сигналом прямоугольной формы с периодом 50 %.
- (c) В качестве альтернативы ЧМ-модуляции можно использовать 50-процентную импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку она представляет собой не фактическую модуляцию, а наихудшее состояние.

13.1.50 ЗАЩИТА (ОТ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО РАЗРЯДА)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: нельзя прикасаться к контактным разъемам с предупреждающей этикеткой об электростатическом разряде или подключать их, если не выполнены все указания по технике безопасности. Только уполномоченные технические специалисты, должным образом обученные рискам электростатического разряда, могут выполнять операции в таких местах.

Технические специалисты должны сначала убедиться, что источник питания правильно заземлен и не имеет дефектов.

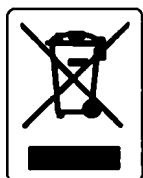
Оборудование оснащено разъемом Mini-USB и используется только обученным персоналом, который использует средства защиты от риска электростатического разряда.

Во время использования они должны носить браслет заземления, заземленный на заземляющие разъемы оборудования. Подключение к разъемам необходимо производить не только при выключенном оборудовании, но и с вставленным разъемом питания, а также заземленным браслетом.

Для отключения разъемов действуйте в обратном порядке: выключите оборудование, не отключая питание. Затем осторожно снимите заземленный браслет электростатического разряда.

13.2 УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как отходы класса Б.



Этот символ на продукте или его упаковке указывает на то, что этот продукт нельзя утилизировать как бытовые отходы. Вместо этого его следует сдать в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Обеспечив правильную утилизацию этого продукта, вы можете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могли бы быть вызваны

неправильным обращением с отходами этого продукта.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации об утилизации этого продукта обратитесь в местную городскую администрацию, службу по утилизации бытовых отходов или в магазин, где вы приобрели продукт.

14 ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует своим клиентам, что продукция не имеет дефектов и имеет гарантию 2 года, включая гарантийный срок хранения.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием или неправильным обслуживанием и уходом. Производитель не обязан оказывать гарантийную помощь в устранении повреждений, причиненных другим персоналом, не уполномоченным производителем.

Для получения помощи по этой гарантии клиент должен связаться с производителем, чтобы сообщить о проблеме.

Гарантия не распространяется на все расходные детали, такие как волокна, насадки и рукоятка, включая рабочее время, необходимое для ремонта и замены компонентов.

Клиент несет ответственность за транспортные и возможные страховые расходы по возврату продукции поставщику услуг. Производитель отремонтирует продукцию по гарантии с транспортными расходами за счет клиента.

Всегда используйте оригинальную упаковку для любой доставки оборудования. Лазеры, отправленные без оригинальной упаковки, не подлежат ремонту, даже по гарантии.

Гарантия не распространяется на повреждения, причиненные при транспортировке или небрежности.

В случае указания на неисправность на упаковке оборудования должна быть размещена этикетка с кратким описанием обнаруженных неисправностей.

Для ускорения возврата оборудования укажите имя и номер телефона (код города и номер телефона или прямой номер и/или добавочный номер отдела) клиента.

По данной гарантии производитель отремонтирует или заменит любой товар, возвращенный в отдел обслуживания клиентов в течение гарантийного срока, после осмотра товара технической службой и установления его дефекта по вине производителя.

Производитель не несет ответственности по вине или уважительной причине за любой ущерб или непредвиденные, прямые, косвенные, случайные или последующие задержки в течение периода, необходимого для ремонта оборудования.

Сервисный центр уполномоченного представителя производителя находится по адресу:

**Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМГЕОКОМ» (ООО «ФАРМГЕОКОМ»)
119421, г.Москва, вн. Тер. Г. Муниципальный округ обручевский, пр-кт Ленинский, дом 111,
корпус 1, этаж/помещ. 3/26, офис 187**

Телефон: 8-495-150-888-1

КОНТАКТЫ КЛИЕНТСКОЙ СЛУЖБЫ:

LAMBDA SPA («ЛЯМБДА СПА»), Италия

LAMBDA SPA («ЛЯМБДА СПА»), Италия

VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy

Тел.: +39 0444 349165

E-mail: info@lambdaspa.com

15 РЕКЛАМАЦИЯ И ПРЕТЕНЗИИ

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь по следующему адресу:

**Индивидуальный предприниматель Гайдамак Наталия Владленовна
(ИП Гайдамак Наталия Владленовна)**

117218, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 7/12, кв.279

Тел.: +7-916-581-94-06

E-mail: zhukova@stomlaser.ru

16 СРОК ГОДНОСТИ И СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы: лазера дентального, блока питания, кабеля для блока питания, держателя соединительного кабеля рукоятки, педали беспроводной, блока питания с кабелем для педали беспроводной, предупреждающих наклеек, кабеля Mini-USB для подключения к компьютеру, составляет - 10 лет.

Срок службы комплектующих: батарей AA 1,2 V, рукоятки Doctor Smile с соединительным кабелем, сменного цилиндра, интерлок, комплектов насадок для эндодонтии, парадонтологии, хирургии, имплантологии, терапии, насадки Wiser для отбеливания широкая, очков защитных, насадки Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, инструмента для сгибания насадок, кисточки для очистки линзы, кейса для транспортировки, составляет – 5 лет.

17 ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

В таблице ниже приведен перечень государственных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

№	Стандарт	Название
1	IEC 60601-1: 2005 / A1	Medical electrical equipment. Part 1: General safety rules. [Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам]
2	EN 60601-1-2	Medical electrical equipment. Part 1: General safety rules. 2- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - requirements and tests. [Медицинская электрическая аппаратура. Часть 1: Общие требования к безопасности. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.]
3	EN 60601-1-6	Electro-medical equipment. Part 1: General requirements relating to basic safety and essential performance - Collateral standard: usability [Электроаппаратура медицинская – Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам – Дополняющий стандарт: Возможность использования]
4	IEC 60601-2-22	Electro-medical equipment. Part 2: Particular rules for the safety of therapeutic and diagnostic laser devices. [Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием]
5	IEC 60601-1-9/ A1	Part1. Requirements for environmentally conscious design [Часть 1. Требования к экологически ориентированному дизайну]
6	EI EN 62366-1	Part 1: Application of usability engineering to medical devices [Медицинские устройства — Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности]
7	UNI ISO / TR 24971	Medical devices - Guide to the application of ISO 14971 [Медицинские устройства - Руководство по применению стандарта ISO 14971]
8	CEI EN 62304 / A1	Software for medical devices - Processes related to the software life cycle [Программное обеспечение - Процессы жизненного цикла]
9	UNI CEI EN ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements [Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования]
10	UNI CEI EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices. [Устройства медицинские - Применение управления рисками к медицинским устройствам]
11	UNI EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process [Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска]
12	CEI EN 62133-2	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes. Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications. Part 2. Lithium systems [Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие некислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития]

№	Стандарт	Название
13	Directive 2014/53/EU RED Directive on radio equipment (ETSI standard EN 300 328, EN 301 489-17, 301 489-1) [Директива 2014/53/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 16 апреля 2014 о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования]	
14	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
15	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
16	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
17	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
18	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
19	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
20	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
21	ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
22	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
23	ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п.2
24	ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
25	МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
26	ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
27	МУК 4.1.3171-14	Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
28	МУ 1328-75	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
29	МВИ.МН.1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
30	МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

№	Стандарт	Название
31	MP 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
32	МУК 4.1.3086-13	Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности
33	ОФС 1.2.4.0005.15	«Пирогенность»
34	ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
35	ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
36	ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
37	ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
38	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
39	ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
40	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
41	ГОСТ Р ИСО 9127	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
42	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
43	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
44	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
45	ГОСТ IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
46	ГОСТ EN 207	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования. Методы испытаний
47	ГОСТ 31581	Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий
48	ГОСТ IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

ЛАЗЕР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ WISER 2 Doctor Smile, в вариантах исполнения



ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ



Редактор	Проверил	Утвердил
СДП	РГК	ДИР
Кальдерара Фабрицио	Темпеста Нунцио	Маркон Пьерпаоло

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Это краткое объяснение параметров диодного лазера поможет стоматологу понять преимущества лечения с помощью лазера.

МОЩНОСТЬ: количество энергии, излучаемой лазером с течением времени. Измеряется в ваттах (Вт): 1 Вт равен 1 Дж в секунду.

ВРЕМЯ: время применения для каждой отдельной процедуры обработки.

РЕЖИМ: для стоматологических лазеров используются два режима излучения: непрерывный и импульсный.

Непрерывный режим (CW) относится к лазеру, который излучает на выходе непрерывный луч. Быстрый в процедурах разрезания, обладает высоким гемостазом, но может вызвать небольшой некроз тканей.



В режиме импульсной волны лазер генерирует пики мощности через короткие промежутки времени. В режиме импульсной волны средняя выходная мощность ниже пиковой мощности пропорционально проценту рабочего цикла. Наиболее распространенные значения времени включения и выключения варьируются от 20 мкс до 10 мс. Режим импульсной волны медленнее, чем режим CW, в процедурах разрезания, но позволяет избежать некроза ткани.



ЧАСТОТА является измерением количества волновых колебаний (импульсов) в секунду. Измеряется в герцах (Гц)

Сочетание частоты, времени включения и времени выключения характеризует импульсное излучение. Оно имеет два важных клинических преимущества:

1. Обеспечивает (во время выключения) тепловую релаксацию и, следовательно, отсутствие накопления тепла в тканях.
2. В микрохирургии будет использовано меньше анестезии, что позволит избежать неудобств для пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте свое клиническое суждение, чтобы определить все аспекты лечения, включая предварительно установленную лазерную терапию, но не ограничиваясь ею. Внимательно наблюдайте и контролируйте клинические эффекты и используйте свое суждение, чтобы определить правильный подход к операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: обратите внимание, что эти параметры были определены для средних стандартных случаев на основе клинических отзывов опытных стоматологов, работающих с лазерным оборудованием. Параметры лазера, сохраненные как предустановленные программы, можно изменить и сохранить в расширенном режиме.

оборудование соответствовало стандартам, а уровень эксплуатационного риска был приемлемым. Пользователь обязан строго соблюдать все инструкции по технике безопасности, содержащиеся в данном руководстве. Используя оборудование, пользователь принимает на себя остаточные электрические, тепловые риски и риски для органов зрения, присущие оборудованию.

Поскольку в основном тесты являются «ЛИНЕЙНЫМИ ПРОВЕРКАМИ»¹, но некоторые из них обязательно являются «ТИПОВЫМИ ПРОВЕРКАМИ»², при использовании оборудования пользователь принимает на себя следующие риски, присущие оборудованию (при неправильном использовании оборудования, при несоблюдении правил безопасности, указанных в Руководстве пользователя):

- остаточные электрические риски (электрический разряд при контакте с конструкцией устройства из-за проникновения жидкости внутрь устройства; случайный электрический разряд в условиях эксплуатации при неисправности; возможность получения травм из-за передачи прямой энергии оператору и пациенту);
- тепловые риски (перегрев оборудования; ущерб для врача/пациента или окружающей среды в результате ожога);
- риски для органов зрения (травма сетчатки глаза пациента и/или пользователя в результате воздействия лазерного излучения).

ВАЖНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Индивидуальная безопасность в рабочей зоне

Самая серьезная опасность, которая может возникнуть в результате неправильного применения лазерного луча, — это повреждение сетчатки, если он направлен в глаза без надлежащей защиты. Врач, пациент, ассистент и все остальные лица, находящиеся в операционной, должны носить соответствующие защитные очки для работы с лазером.

Всасывание продуктов лазерного испарения

При необходимости используйте функцию всасывания для обеспечения четкого обзора во время лечения. Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы предотвратить заражение от продуктов лазерного испарения, образующегося при испарении ткани, инфицированной вирусами или бактериями.

Обезболивание

В случаях с мягкими тканями анестезия может не потребоваться, однако пациенты должны постоянно находиться под пристальным наблюдением на предмет появления признаков боли или дискомфорта.

Операционная зона

Лазер Wiser разработан для удаления мягких тканей. Поэтому всегда помните о соседних структурах и субструктурах во время лечения. Будьте предельно осторожны при использовании данного лазера в карманах или каналах, где могут быть повреждены важные структуры. Не направляйте лазерный луч на амальгаму, золото или другие металлические поверхности.



БЕЗОПАСНОСТЬ

Основной риск, связанный с неправильным воздействием лазерного излучения, — это риск серьезного повреждения сетчатки. По этой причине необходимо всегда носить соответствующую защиту глаз во время использования.

Неправильное использование лазерного аппарата может привести к нежелательным, а иногда и опасным последствиям. Чтобы обеспечить его правильное использование и надлежащее устранение всех возможных рисков для здоровья, необходимо обеспечить персоналу

¹ «ЛИНЕЙНЫЕ ПРОВЕРКИ» - это проверки, которые выполняются компанией LAMBDA перед выпуском каждого устройства (подразумевается каждый серийный номер, каждое отдельное устройство).

² «ТИПОВЫЕ ПРОВЕРКИ» - это испытания, проводимые на образце устройства сертифицированной лабораторией. Они соответствуют применимым требованиям МЭК. Выполняются непосредственно перед выходом на рынок или после существенных изменений в устройстве.

1. ЭНДОДОНТИЯ

1.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ КОРНЕВОГО КАНАЛА

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
1,5 Вт	5 с	10 мс	10 мс	Насадка Wiser для эндодонтии, голубая (не активирована)

Измерьте глубину кармана и оцените его состояние. Используйте пародонтальный зонд, чтобы определить желаемую высоту контура. Вставьте конец насадки в пародонтальный карман до дна, а затем начните термообработку, удерживая насадку параллельно поверхности корня.

Перемещайте насадку как в вертикальном, так и в горизонтальном направлениях, охватывая как поверхность эпителия, так и соединительные ткани. Выпаривание некротизированных тканей уничтожает бактериальную флору.

Время от времени убирайте некротизированную ткань с насадки ватным тампоном.

При каждой процедуре обрабатывается 30 дюймов (762 мм) кармана и производится орошение 3% перекисью водорода в объеме 10 мл.

Повторите ту же процедуру в кармане 3 раза. Если пациент чувствует боль, увеличьте движения насадки. Лазер обеспечивает естественный обезболивающий и биостимулирующий эффекты с минимальным послеоперационным дискомфортом для пациентов.

Процедуру прекращают при появлении легкого непрерывного кровотечения. Время, необходимое для лечения, зависит от степени и серьезности патологии. В среднем продолжайте ту же процедуру каждые 10 дней в течение первого месяца, а затем один раз в 30 дней в течение следующих 5 месяцев.

Впоследствии при поддержке лазерной терапии (с насадкой для контактной биостимуляции) можно регенерировать некоторые ткани, утраченные в результате инфекций (см. раздел 5.6 «БИОСТИМУЛЯЦИЯ ДЛЯ УСКОРЕНИЯ ПРОЦЕССА ЗАЖИВЛЕНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ РАН» данного Практического руководства).

1.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И КОАГУЛЯЦИЯ ОБНАЖЕННОЙ КОРОНКОВОЙ ПУЛЬПЫ

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
0,7Вт	10 с	CW	CW	Насадка Wiser для эндодонтии, голубая (не активирована)

Эта процедура полезна для временного раскрытия небольшой части пульповой камеры, которая постоянно обнажена и часто кровоточит. С помощью лазера можно выполнить обеззараживание и коагулировать обнаженную пульпу, чтобы с большим успехом облегчить прямое покрытие пульпы. Полость необходимо очистить ватным тампоном, смоченным 2% хлоргексидином, так, чтобы обрабатываемая поверхность была хорошо видна. Легкое давление в течение 8-10 секунд ограничит кровотечение при его наличии.

Поместите рукоятку с соответствующей насадкой на расстоянии 2 мм от обнаженной пульпы: приближайтесь к отверстию обнаженной пульпы движениями вперед и назад для выполнения поверхностного и деликатного испарения ткани и гемостаза. Начальная

2. ПАРОДОНТОЛОГИЯ

2.1 ЛАЗЕРНАЯ АНАЛЬГЕЗИЯ (ОБЕЗБОЛИВАНИЕ)

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
1 Вт	20 с	CW	CW	Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции

Диодный лазер может вызвать временную местную анестезию (обезболивание), поскольку он подавляет частоту возбуждения периферических ноцицепторов, тем самым повышая болевой порог.

Лазерное излучение определяет гиперполяризацию мембраны вблизи чувствительных нервных волокон, вторичную по отношению к изоориентации поверхностных липопротеинов, которые избирательно закрывают каналы Na^+/K^+ , тем самым ограничивая передачу чувствительных стимулов в облучаемой области.

Такое временное состояние локализованной анестезии имеет большое преимущество перед любой хирургической лазерной процедурой, когда нет необходимости в инъекции анестетика, например, во время лечения детей это может быть полезно, чтобы избежать боли, ощущаемой во время укола инъекции анестетика (или перед удалением молочных зубов). В этом случае наконечник Biotip будет использоваться всего 2 минуты.

ВНИМАНИЕ: не стерилизуйте насадку Wiser для контактной интраоральной для биостимуляции.

2.2 ДЕКОНТАМИНАЦИЯ (ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ) ПАРОДОНТАЛЬНЫХ КАРМАНОВ

СИЛА	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
2,5 Вт	30 с	30 мкс	70 мкс	Насадка Wiser для пародонтологии желтого цвета (не активирована)

Запишите глубину кармана и оцените его состояние. Используйте пародонтальный зонд, чтобы определить желаемую высоту контура. Вставьте конец насадки в дно пародонтального кармана, а затем начните лазерную обработку, удерживая рукоятку параллельно поверхности корня и перемещая его всевозможным образом как в вертикальном, так и в горизонтальном направлениях, охватывая как поверхность эпителия, так и соединительную ткань. Выпаривание некротизированных тканей уничтожает бактериальную флору.

Время от времени очищайте некротизированную ткань с кончика насадки.

При каждой процедуре обрабатывается 30 дюймов (762 мм) в кармане и осуществляется промывание перекисью водорода 3% в объеме 10 мл.

Повторите процедуру в кармане 3 раза. Если пациент чувствует какую-либо боль, увеличьте движения насадки. Лазер обеспечивает естественный обезболивающий и биостимулирующий эффекты с минимальным послеоперационным дискомфортом для пациентов.

Терапию прекращают при появлении легкого непрерывного кровотечения. Время, необходимое для лечения, зависит от степени и серьезности пародонтальной патологии. В среднем делайте эту же процедуру каждые 10 дней в течение первого месяца, а затем один раз в 30 дней в течение следующих 5 месяцев.

3. ХИРУРГИЯ

3.1 ХИРУРГИЯ ГРАНУЛЕМАТОЗНОЙ ТКАНИ

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
1,5 Вт	Без ограничений	CW	CW	Насадка Wiset для хирургии зеленого цвета (активирован)

ПРИМЕНЕНИЕ:

Протокол применяется в тех случаях, где вся ткань светло-красного или темно-розового цвета, перфузированная новыми капиллярными петлями; для обнажения ретинированных зубов, удаления фибром, френэктомии и френулопластики уздечки губ и языка, лазерной ретракции десны при изготовлении слепков, гингивэктомии и гингивопластики, разреза и иссечения десны, восстановления имплантата, вскрытия и дренирования абсцесса, оперкулэктомии, лечения лейкоплаки (лазерная абляция), выполнения папиллэктомии, иссечения гиперплазированных тканей десны, удлинения коронковой части в области мягких тканей, вестибулопластики.

Высокое взаимодействие между длиной волны диодного лазера и тканями, содержащими пигменты, такие как гемоглобин и меланин, обеспечивает идеальный гемостаз и четкую и видимую операционную зону во время операции.

Рекомендуется применять протокол лазерной аналгезии для ингибирования терминальных рецепторов. При необходимости применяют инфильтрации малых доз обезболивающего (без вазоконстриктора).

Держите наконечник перпендикулярно пятну, направьте лазерный луч на ткань, воздействуя на нее горизонтальными движениями вперед и назад.

Испарите слизистую, удерживая его перпендикулярно и в прямом контакте с поверхностью. Выполните операцию, удерживая наконечник в контакте с тканью, используя быстрые, решительные и регулярные движения.

С помощью этого метода ткань испаряется слой за слоем. Охладите область с помощью совместного отсасывания на расстоянии 1-2 см от области во избежание обезвоживания тканей.

ВНИМАНИЕ: для более быстрого и эффективного разреза регулярно протирайте наконечник насадки влажной марлей.

3.2 ХИРУРГИЯ НОРМАЛЬНОЙ ТКАНИ

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
7,0 Вт	Без ограничений	50 мкм	1 мс	Насадка Wiset для хирургии зеленого цвета (активирован)

ПРИМЕНЕНИЕ: Протокол применяется для здоровых тканей розового цвета:

Для гингивэктомии и гингивопластики, лазерной ретракции десны при протезировании, раскрытия имплантата после приживления, френэктомии уздечки губ и языка.

Высокое взаимодействие между длиной волны диодного лазера и тканями, содержащими пигменты, такие как гемоглобин и меланин, обеспечивает идеальный гемостаз и четкую и

2,0 Вт	Без ограничений	ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА CW	ЮЩЕГО ЛУЧА CW	Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (не активирован)
--------	--------------------	------------------------	---------------------	--

«Тепловые» лазеры, такие как Wiser, обеспечивают идеальный гемостаз благодаря своим коагуляционным свойствам. Таким образом, диодный лазер можно использовать для остановки кровотечений, возникающих во время обычной хирургии (использование скальпеля). В данных случаях используйте следующие инструкции: начните с очистки раны и удаления крови стерильной марлей. Затем обработайте рану лазером, быстро «проклевав» кровоточащую область. Необходимое время зависит от площади участка. Если кровотечение не останавливается после нескольких пассажей, вероятно, вовлечен сосуд диаметром более 0,5 мм. В данном случае, используйте альтернативные методы.

3.5 ПОДГОТОВКА ДЕСНЕВОЙ БОРОЗДЫ

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА CW	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА CW	НАСАДКА
1 Вт	Без ограничений			Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (активирован)

Обычно обезболивание не требуется, но можно применить местное обезболивающее (спрей лидокаина 10%). При появлении болезненных ощущений, уменьшите мощность излучения (не ниже 0,6 Вт). Поместите наконечник насадки во вход в борозду, соблюдая десневой край периодонта. Направьте лазерный луч на ткани, которые необходимо удалить, и vaporизируйте периметр десны, не касаясь краев препарированной культи.

Удалите минимальное количество ткани, необходимое для снятия оттиска, и избегайте использования ретракционной нити. Поскольку кровотечения от применения диодного лазера не будет, оттиск будет точным и чистым. Всегда держите рукоятку в чистоте во время использования, удаляя остатки испаренной ткани влажной марлей или вставляя его в ватный тампон и активируя лазерный луч внутри.

Примечание: чтобы получить результат, аналогичный результату “двойного” втягивания шнура, после этой процедуры проведите по нему насадкой Wiser для эндодонтии голубого цвета (активированной) с той же процедурой, но с мощностью 0,5 Вт.

3.6 ГИНГИВЭКТОМИЯ

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА CW	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА CW	НАСАДКА
1,5 Вт	Без ограничений			Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (активирован)

Обычно обезболивание не требуется, но можно применить местное обезболивающее (гель или спрей 10% лидокаина). Если необходима инфильтрация, используйте обезболивающее без вазоконстриктора. Начните лечение с испарения ткани с минимальными значениями мощности 1,5 Вт. Активированную насадку необходимо поддерживать в контакте с тканью с небольшим нажимом. Используйте быстрые и регулярные движения, чтобы испарить ткань слой за слоем. При необходимости увеличьте мощность излучения до 0,3-0,5 Вт. В то же

заживление происходит вторичным натяжением.

3.9 АБСЦЕСС

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
2 Вт	Без ограничений	10 мс	10 мс	Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (активирован)

Диодный лазер может практически безболезненно разрезать абсцесс. Уменьшая мощность излучения или используя местное обезболивание, можно контролировать боль во время операции.

Перед началом лечения рекомендуется лазерная анестезия (см. соответствующий протокол – без контакта, 2 минуты при 0,6 Вт, CW) с облучением области на расстоянии 1 см от ткани-мишени, чтобы предотвратить возбуждение периферических ноцицепторов.

Вапоризируйте слизистую оболочку поверхности, удерживая волокно перпендикулярно области, слегка чистя, но не нажимая, чтобы не вызвать боль.

Создайте доступ через отверстие диаметром 1 мм и продолжите дренирование.

Также можно ввести полость абсцесса непосредственно с волокном насадки, чтобы обеспечить оптимальное дренирование и обеззараживание, перемещая волокно насадки веерным движением. Важно действовать быстро. Избегайте направления лазерного луча на надкостницу (тепло может вызвать боль).

Используйте воздух для охлаждения области, если пациент чувствует боль, но избегайте его попадания в полость абсцесса. Используйте влажную марлю для регулярной очистки насадки, чтобы удалить остатки обугленной ткани.

Скудное кровотечение позволит дренировать без компрессии, что снизит риск проблем, связанных с застоем.

3.10 ФИБРОМЫ

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
1,5 Вт	Без ограничений	CW	CW	Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (активирован)

Исечение фибромы диодным лазером выполняется с высокой точностью быстрыми движениями вокруг границы поражения, одновременно оттягивая ее пинцетом перпендикулярно тканям. Небольшое натяжение определяет точную и правильную плоскость расщепления при воздействии лазером на наконечник насадки, удерживаемый под углом 45° к оси поражения и плоскости ткани. Продолжительность этой процедуры зависит от размера поражения, особенно его распространения у основания.

Охладите потоком воздуха, если пациент чувствует боль. Если фиброма большая и ее исечение сложное, проводят инфильтрацию обезболивающего без сосудосуживающего средства.

Часто очищайте насадку влажной марлей для быстрого и эффективного разрезания. Фиброму можно удалить кончиком насадки, и рана заживет вторичным натяжением. Заживление и полная реэпителизация займет 10 дней. По истечении этого срока обрабатываемая область будет отличаться от окружающих тканей.

Предупреждение: если требуется гистопатологическая оценка, важно сообщить, что

4. ИМПЛАНТОЛОГИЯ

4.1 РАСКРЫТИЕ ИМПЛАНТАТА

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
2,4 Вт	30 с	20 мкс	20 мкс	Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (активирован)

Обезболивание может не понадобиться, но можно применить местное обезболивающее (гель или спрей) или уменьшить мощность лазерного излучения. Более быстрое движение и частые паузы позволяют избежать перегрева имплантата или окружающей кости и способствуют кондиционированию тканей.

После определения положения имплантата (с помощью осмотра слизистой оболочки пародонтальным зондом) направьте рукоятку в прямой контакт, перпендикулярно поверхности.

Начните с вапоризации части слизистой оболочки над имплантатом круговыми движениями, начиная от центра к внешней части. Точно обведите периметр и удалите ткань. Раскрытие будет происходить чисто и последовательно.

Продолжайте круговыми движениями, удерживая насадку под углом 45°, и двигайтесь к внешней части, пока имплантат полностью не обнажится. Не задерживайтесь над имплантатом, чтобы избежать перегрева, который может вызвать боль или термическое повреждение. Очистите область ватным тампоном и перекисью водорода или физиологическим раствором, чтобы удалить любые следы остатков ткани или карбонизации.

4.2 ПЕРИМПЛАНТИТ

МОЩНОСТЬ	ТАЙМЕР	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
2,5 Вт	30 с	30 мкс	70 мкс	Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (не активирован)

Вставьте насадку в основание пародонтального кармана рядом с имплантатом и начните лазерную терапию, удерживая рукоятку параллельно поверхности имплантата.

Перемещайте насадку вертикально и горизонтально, чтобы охватить как эпителиальную, так и соединительную ткань десны. Испарите грануляционную ткань, чтобы устранить бактерии. Часто очищайте насадку влажной марлей, чтобы удалить коагулированные ткани.

Каждая процедура должна длиться 30 секунд. После завершения промойте карман 3% перекисью водорода объемом 10 мл. Повторите процедуру три раза. Если пациент чувствует боль, двигайте насадку быстрее. Терапия заканчивается, когда возникает незначительное кровотечение в кармане.

Количество необходимых сеансов зависит от тяжести инфекции. В общем, рекомендуется полная процедура каждые 10 дней в течение первого месяца и один раз в месяц в течение следующих 3-5 месяцев. Заживление можно улучшить с помощью насадки Wiser для контактной интраоральной биостимуляции снаружи кармана.

Примечание: не задерживайтесь на тканях десны, пока насадка лазера находится в контакте с имплантатом, чтобы избежать перегрева и боли для пациента.

5. ТЕРАПИЯ

5.1 ВИРУС ПРОСТОГО ГЕРПЕСА

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
1,2 Вт	60 с	CW	CW	Насадка Wiset для терапии черного цвета (не активирован)

Поскольку области, обычно пораженные герпесом, очень чувствительны, начните с лазерной анальгезии (мощность 0,6 Вт, режим непрерывной волны, в течение 120 с), с расфокусированным лучом, используя скользящие движения по всему поражению.

Собственно, лечение заключается в воздействии лазером с заданными параметрами, при расфокусированном луче (насадка проводится на расстоянии 2 мм от поверхности), по всему пораженному участку, на 2 мм за периметром поражения.

Через 2 минуты обработки пациент почувствует своего рода парестезию. Теперь можно работать с насадкой в прямом контакте, чтобы слегка испарить поверхность, которая изменится с фазы пузырей открытого поражения на фазу корки с явными признаками вынужденной дегидратации.

Если пациент почувствует дискомфорт во время лечения, используйте воздушный спрей на расстоянии 5 см от ткани для охлаждения области во время процедуры. В конце лечения пациент может почувствовать боль, которая продлится около 5-10 минут.

Описание механизма противогерпетического действия приведено в следующих статьях:

1. Джулиана Борхес де Лима Дантас; Виктор Козльо против Испании; Тила Фортунa Коста Фрейре; Ана Карла Барлетта Санчес; Алена Рибейру Алвес Пейшото Медрадо; Габриэла Ботельо Мартинс // Фотодинамическая терапия в лечении вирусной инфекции простого герпеса 1 типа // DOI: <https://doi.org/10.17921/244-8938.2022v24n2p105-113>

2. Карлос де Паула Эдуардо - Анна Сесилия Корреа Аранья Алин Симоес - Марина Стелла Беллю-Сильва- Карен Мюллер Рамальо - Марселла Эстевес-Оливейра - Патрисия Морейра де Фрейтас - Джулиана Маротти - Ян Тунер // Лазерное лечение рецидивирующего герпеса губ: обзор литературы // DOI 10.1007/s10103-013-1311-8

5.2 АФТОЗНЫЙ СТОМАТИТ

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
1 Вт	60 с	CW	CW	Насадка Wiset для терапии черного цвета (не активирован)

Начните с лазерной обработки над поражением с насадкой на расстоянии 2 мм от ткани с расфокусированным лучом. Приступайте к поражению лазером круговыми движениями, выходя за границы на 1 мм. После первой минуты продолжайте генерировать лазерное излучение, слегка касаясь поверхности насадкой, в течение каждые 5-ти секунд.

Если пациент чувствует боль, уменьшите давление на очаг поражения.

Лечение может быть завершено, когда поражение изменит свой внешний вид. В конце лечения пациент может почувствовать боль, которая продлится около 5-10 минут.

5.3 АНГУЛЯРНЫЙ ХЕЙЛИТ

(ВЧНС)

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
0,7 Вт	60 с	CW	CW	Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции

Проведите лазером на площади 1 см² перед козелком эквивалентной мышечковой зоне, которая будет болезненной при надавливании на нее. На следующем этапе по той же методике рекомендуется приложить бионасадку к внутренней части уха, чтобы облечить мышелок с другой стороны.

Обработайте болезненную область двумя циклами по 60 секунд через день, примерно 12-15 сеансов.

ВНИМАНИЕ: не стерилизуйте насадку Wiser для контактной интраоральной для биостимуляции.

5.6 БИОСТИМУЛЯЦИЯ ДЛЯ УСКОРЕНИЯ ПРОЦЕССА ЗАЖИВЛЕНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ РАН

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
0,3 Вт	60 с	CW	CW	Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции

Вставьте бионасадку в рукоятку и приложите ее к обрабатываемому участку. Лазерируйте область с 60-секундным циклом при мощности 0,3 Вт в непрерывном режиме, пока вся энергия не будет передана на область.

Расфокусированный луч низкой интенсивности поглощается тканью, стимулируя метаболические процессы и регенерацию тканей благодаря тепловому и фотохимическому взаимодействию лазерного луча. На тканях не будет макроскопических изменений, но достигается купирование боли и ускорение процесса заживления послеоперационных ран за счет индукции фотоферментов.

Лазерное излучение увеличивает скорость цикла Кребса, что в свою очередь способствует увеличению выработки АТФ (аденозинтрифосфата) и более интенсивному клеточному митозу на облучаемой области.

ВНИМАНИЕ: не стерилизуйте насадку Wiser для контактной интраоральной для биостимуляции.

5.7 ЛАЗЕРНАЯ АНАЛЬГЕЗИЯ (ОБЕЗБОЛИВАНИЕ)

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
0,7 Вт	50 с	CW	CW	Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции

Диодный лазер может вызвать временное местное обезболивание, потому что он подавляет

ФДТ использует светочувствительные соединения, безвредные для тканей, в сочетании с источником света с определенной и оптимальной длиной волны. Энергия этой длины волны способна в присутствии кислорода стимулировать фоточувствительные субстраты с образованием активных форм кислорода, а также синглетного кислорода или гидроксильных радикалов, способных убивать клетки.

Фотодинамическая терапия представляет собой новую возможность устранения инфицирующих тканей патогенных микроорганизмов. Метод эффективен в отношении устойчивых к антибиотикам бактерий, как показали исследования ученых, имеют ту же чувствительность к ФДТ, что и культуры зубов. Фотодинамическая терапия находит применение только при локальных патологиях.

В стоматологии ФДТ используется для удаления доброкачественных новообразований в полости рта, такие как доброкачественные гемангиомы (капиллярная, венозная, кавернозная, возрастная формы), папилломы, фибромы полости рта, для диагностики предраковых поражений полости рта (взятие биопсии) и при лечении воспалительных поражений тканей ротовой полости бактериальной этиологии, а также грибкового и вирусного происхождения, устойчивых ко всем видам антибиотиков.

Орошайте обработанную область 3% перекисью водорода в объеме 10 мл, а затем обработайте область лазером. Настоятельно рекомендуется провести не менее трех циклов орошения перекисью водорода с последующим лазерным лечением. Повторяйте лечение каждые 7-10 дней в зависимости от реакции тканей.

Снимите коффердам с помощью пинцета и аккуратно промойте водой.

Теперь проверьте полученную степень отбеливания по шкале цветовых оттенков. Проинформируйте пациента подробными инструкциями о том, что он должен избегать хромогенной пищи в течение следующих 48 часов, чтобы не ставить под угрозу результаты.

ВНИМАНИЕ:

не стерилизуйте принадлежности для отбеливания.

6.3 ГЕМАНГИОМА

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
2,5 Вт	-	CW	CW	Насадка Wiser для терапии черного цвета (не активирован)

Обычно то, что обычно воспринимается как гемангиома на губе, на самом деле является сосудистым поражением, вызванным травмой или укусом. Точный анамнез важен для постановки правильного диагноза. Осмотрите очаг поражения, надавите на него стеклом, чтобы увидеть, не побледнело ли оно, и осветите его, чтобы сосуды стали черными, а здоровые окружающие ткани - красными.

Этот протокол выборочно повысит температуру внутри поражения до 70°C; по этой причине для уменьшения боли рекомендуется лазерная анестезия (на расстоянии 1 см, 2 минуты при 0,6 Вт, в режиме непрерывной волны).

Лечение вызовет фотокоагуляцию поражения благодаря фототермическому эффекту, поскольку длина волны лазера избирательно поглощается гемоглобином, но передается через кожу или слизистую оболочку.

Процедура будет полностью щадить окружающие ткани, как того требует современная малоинвазивная хирургия. Облучайте лазером, удерживая насадку на расстоянии нескольких миллиметров от поражения, чтобы коагулировать содержимое, а не другие ткани.

Через несколько секунд цвет изменится с голубовато-красного на серовато-белый. Это признак того, что лечение идет хорошо. Продолжайте, пока поражение не станет полностью белым и не уменьшится в объеме. Пациент может быть свободен. Заживление будет продолжаться спонтанно, и рубцов не будет.

6.4 ДЕСНЕВАЯ УЛЫБКА

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
1,6 Вт	-	CW	CW	Насадка Wiser для терапии черного цвета (активирован)

Десневая улыбка характеризуется аномальным разрастанием десневой ткани над верхними зубами более 3-4 мм. Пациенты могут осознавать это, так что они могут избегать улыбки.

Выполните точную гингивэктомию с помощью лазера, моделируя десневой край с внешним скосом, чтобы восстановить физиологический вид прилегающей десны.

Обычно применения местного анестетика (10% спрей лидокаина) достаточно, чтобы уменьшить боль во время процедуры. При необходимости инфильтрируют обезболивающим без вазоконстриктора. Десна заживает самопроизвольно вторичным натяжением, без швов.

7. АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

7.1 ГЕРМЕТИЗАЦИЯ ФИССУР ЗУБОВ (ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ФИССУР)

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
1 Вт	-	50 мс	50 мс	Насадка Wiser для терапии черного цвета (не активирован)

Начните с нанесения геля фтора и нитрата калия вдоль канавок. Этот гель чувствителен к длине волны лазера (даже если он не окрашен). Отсутствие цвета улучшит видимость во время работы. Лечение направлено на снижение риска возникновения кариеса на окклюзионной поверхности за счет лазерной кристаллизации солевого компонента геля, что приводит к герметизации борозды.

Несколько раз проведите насадкой, соприкасаясь, по всей длине канавок, заполненных гелем. Лечение ограничит воздействие кариеса на участки с непокрытым эмалью дентином, как это часто бывает в случае постоянных моляров и премоляров, сразу после прорезывания.

7.2 ДЕКОНТАМИНАЦИЯ (ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ) ТКАНЕЙ ПОЛОСТА РТА

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
2,5 Вт	10 с	10 мс	10 мс	Насадка Wiser для терапии черного цвета (не активирован)

Используйте эту процедуру сразу после удаления разложившейся ткани, чтобы эффективно обеззаразить полость, созданную вращающимся инструментом. Это снизит риск заражения в будущем за счет удаления бактерий из полости.

Процедура аналогична эндодонтической деконтаминации: в этом случае используют лазерное излучение циклами по 10 секунд каждый, которым предшествует орошение перекисью водорода 3% перекисью водорода в объеме 10 мл. Направляйте лазер как на дно полости, так и в стороны, чтобы не оставить необработанной ни одну поверхность. Затем приступайте к обычному восстановлению.

7.3 ВИТРИФИКАЦИЯ

МОЩНОСТЬ	ВРЕМЯ	ВРЕМЯ ВКЛ. НАПРАВ ЛЯЮЩЕГ О ЛУЧА	ВРЕМЯ ОТКЛ. НАПРАВЛЯ ЮЩЕГО ЛУЧА	НАСАДКА
0,4 Вт	-	CW	CW	Насадка Wiser для терапии черного цвета (не активирован)

При глубоком кариесе с минимальным повреждением пульповой камеры лазер может помочь в витрификации дна полости, чтобы избежать девитализации зуба.

Поместите насадку в непосредственный контакт с поверхностью зуба и «почистите» всю площадь; продолжайте до тех пор, пока не будет достигнут желаемый эффект, т. е. компактное и гладкое дно полости.

		Криппа; Иария; Кайцас; Бенедиченти; ДиВито; II Современный стоматолог, сентябрь 2011 г.			
2	Пародонтология	Библиография: Систематический обзор дополнительного использования диодных и Nd:YAG - лазеров для нехирургического пародонтологического инструментария; Фотомедицина и лазерная хирургия, том 32, номер 4, 2014 г.: Ронкати, Гариффо. Эффективность лазера различной интенсивности в качестве дополнения к традиционному механическому лечению хронического пародонтита; МСЖ т.10: № 1: 2013, Бадеджа, Раджаб, Хазим Лазеры для пародонтальной терапии первой фазы; Дональд Дж. Колуцци 12- 2006 Эффекты in vivo и in vitro Er: YAG-лазера, диодного лазера, а также удаление зубного камня и сглаживание корней на пораженных пародонтом поверхностях корней; Лазеры в хирургии и медицине 32:	Имеющаяся в настоящее время библиография международного уровня не обнаруживает противопоказаний к использованию лазера в стоматологии	Лазер с диодом, который используется для коррекции второй нормальной процедуры для пациента, и определяет наличие побочных эффектов	Стандартные значения: Мощность: 2,5 Вт Ton: 30 мкс Toff: 70 мкс Таймер: 30 сек. Диаметр волокна: 400 мкм

		челюстно-лицевой хирургии; Журнал клинической лазерной медицины и хирургии, том 17, номер 5, 1999 г., стр. 193-197. Лазер 980 нм в челюстно-лицевой хирургии: лазерное удаление гемангиомы; Международный журнал стоматологических клиник, 2012, том 4, выпуск 4 Сравнительное исследование двух внутриротовых лазерных методик хирургии мягких тканей; Майкл Д. Свик, Александр Рихтер Лазерная терапия для лечения сосудистых заболеваний полости рта; Де Биазе, Руффони, Пеллегрини, Марино, Бруццези, Ди Микеле, Пульезе, Спадари; Институт стоматологии Миланского университета	библиография международного уровня не обнаруживает противопоказаний к использованию лазера в стоматологии	используется для коррекции второй нормальной процедуры для пациента, и определяет наличие побочных эффектов	Мощность: 7 Вт Тон: 0,5 мс Время: 1 мс Таймер: --- Диаметр волокна: 300 мкм
5	Хирургия фиброзной ткани	Библиография: Лазер (980нм) в челюстно-лицевой хирургии; Журнал клинической лазерной	Имеющаяся в настоящее время библиография международного уровня не обнаруживает противопоказаний к использованию	Лазер с диодом, который используется для коррекции второй нормальной процедуры для пациента, и	Стандартные значения: Мощность: 7 Вт Тон: 10 мс Toff: 10 мс Таймер: --- Диаметр

		Фотодинамическая терапия при перимплантитах: сравнительное клиническое исследование; Dental Cadmos 2009 77 ноября (9); Бомбеккари, Гуалини, Спадари Нехирургическое лечение перимплантита с дополнительным использованием лазера 810 нм; Журнал Индийского общества пародонтологии, вып. 17, выпуск 6, ноябрь-декабрь 2013 г., Ронкати-Луккезе-Каринчи Лечение перимплантита: нехирургические терапевтические подходы; Анналы челюстно-лицевой хирургии, 2013 г., 01 июля; 1(3):21; Ронкати-Адрианс Нехирургическое лечение перимплантатного воспаления с дополнительным использованием лазера; 2014, Ронкати и Гариффо			
7	Терапия	Библиография: Лечение губного герпеса лазером (970нм); Международный журнал лазерной стоматологии	Имеющаяся в настоящее время библиография международного уровня не обнаруживает противопоказаний к использованию	Лазер с диодом, который используется для коррекции второй нормальной процедуры для пациента, и	Стандартные значения: Мощность: 1,0 Вт Ton: CW Toff: CW Таймер: 60 сек.

		ассоциация ортодонтонтов 2012, Доши-Мехта, Бхад-Патил Лазеры как метод лечения гиперчувствительности дентина; Журнал медицинских и стоматологических услуг, июль-август 2013 г., Мао, Тоби Лазеры для лечения гиперчувствительности дентина: метаанализ; Журнал Американской стоматологической ассоциации 2014, Сголастра, Петруччи, Северино, Гатто, Монако			
9	Отбеливание	Библиография: Оценка влияния традиционных и лазерных методов отбеливания на микрошероховатость эмали; Лазеры в медицинской науке DOI 10.1007/s10103-014-1523-6, Анараки, Шахаби, Чинифоруш, Нохбатольфогаи, Ассадиан, Юсефи Удвоенная частота лазера Nd: YAG и отбеливание с активацией лазера – средовая сканирующая электронная микроскопия с определением	Инфекции, поражения десен или кариозные заболевания зубов	Лазер с диодом, который используется для коррекции второй нормальной процедуры у пациента, и определяет наличие побочных эффектов	Стандартные значения: Мощность: 5 Вт Ton: CW Toff: CW Таймер: 30 сек. Диаметр точки: 3,73 см²

Фотодинамическая терапия в лечении вирусной инфекции простого герпеса 1 типа

Джулиана Борхес де Лима Дантас^{*ab}; Виктор Козльо против Испании; Тила Фортун Коста Фрейре; Ана Карла Барлетта Санчес; Алена Рибейру Алвес Пейшото Медрадо^a; Габриэла Ботельо Мартинс^c

Федеральный университет штата Баия, Институт медицинских наук, аспирантура *Stricto Sensu* по интерактивным процессам органов и систем. БА, Бразилия.

^b Адвентистский колледж штата Баия. БА, Бразилия.

^c Федеральный университет штата Баия, курс стоматологии. БА, Бразилия.

^d Государственная школа медицины и общественного здравоохранения штата Баия, курс стоматологии. БА, Бразилия.

^e Федеральный университет штата Баия, Институт медицинских наук. БА, Бразилия.

*Электронная почта: julianadantas.pos@bahiana.edu.br

Аннотация

Вирус простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в первую очередь ответственен за развитие болезненных кожно-слизистых поражений в области головы и шеи. Антимикробная фотодинамическая терапия (ФДТ) заключается в использовании фотосенсибилизирующего химического вещества, которое взаимодействует с соответствующим источником света в присутствии кислорода с последующим разрушением или инактивацией микроорганизмов. Цель данного исследования состояла в том, чтобы провести обзор литературы по использованию ФДТ в лечении ВПГ-1, а также выявить и охарактеризовать основные фотосенсибилизирующие агенты, используемые в этой методике. Это был литературный обзор, основанный на исследованиях научных статей, проведенных в базе данных PubMed, с февраля по июнь 2021 года с использованием пересечения дескрипторов Decs/Mesh «фотодинамическая терапия» и «вирусная инфекция»; «фотодинамическая терапия» и «вирус герпеса». Согласно установленным критериям, всего было включено 27 статей, опубликованных за последние 20 лет. Результаты показывают, что, несмотря на скудность исследований с участием ФДТ при герпетических поражениях, однократное применение этой терапии и с различными протоколами улучшало клиническую картину и связанные с ней симптомы. Таким образом, было показано, что противовирусная ФДТ эффективна в исследованиях *in vitro* и *in vivo*, независимо от используемого красителя. Однако необходимо провести более контролируемые клинические исследования, чтобы установить реальную эффективность этого терапевтического ресурса при вирусных инфекциях.

Ключевые слова: фотохимиотерапия. Низкоинтенсивная светотерапия. Простой герпес. Герпес на губах.

1 Введение

Простой герпес является распространенной вирусной инфекцией у людей, и его этиологическим возбудителем является вирус простого герпеса (ВПГ), который можно классифицировать как простой герпес типа 1 (ВПГ-1) и типа 2 (ВПГ-2). Оба представляют собой инкапсулированные в двучепочную ДНК вирусы, принадлежащие к семейству *Herpesviridae*, которые обладают нейротропным действием и быстрым циклом репликации. ВПГ-1 является основным ответственным за первичное проявление герпетического гингивостоматита и за вторичное развитие кожно-слизистых поражений в области губ, известных как герпес на губах, помимо воздействия на близлежащие области, такие как ротоглотка, лицо и глаза. ВПГ-2, в свою очередь, отдает предпочтение генитальной¹

области. Хотя эти вирусы обычно передаются разными путями и большую часть времени поражают разные части тела, клинические проявления обоих схожи^{1,2}.

Передача вируса ВПГ-1 происходит при прямом контакте с инфицированными выделениями и характеризуется острой фазой, в которой вирус быстро размножается в месте инфекции с последующей миграцией этого возбудителя в ганглии тройничного нерва, где он остается в состоянии задержки^{1,3,4}. Его рецидивирующее клиническое течение обусловлено постоянством микроорганизма в организме и активация происходит в ситуациях, когда иммунитет хозяина снижен^{5,6}. Хотя эта инфекция не способствует риску для жизни, ее проявление приводит к

неприятным кожно-слизистым симптомам с повторяющимися эпизодами дискомфорта, при которых пациенты отмечают покалывание, зуд, жжение и боль, в дополнение к эстетической и социальным проблемам^{1,5,7,8}.

Терапевтические варианты, доступные для лечения инфекций ВПГ-1, направлены на облегчение симптомов и отсрочку рецидивов. Традиционное лечение заключается в назначении местных и/или системных противовирусных препаратов, подобных нуклеотидам, таких как ацикловир, фанцикловир и пенцикловир^{7,9}. Эти препараты обладают способностью уменьшать тяжесть клинических проявлений и количество дней, в течение которых вирус может передаваться. Кроме того, они ускоряют восстановление и уменьшают сопутствующую болезненную симптоматику⁹. Однако исследования показали, что постоянное применение этих препаратов может способствовать снижению их эффективности, поскольку их повторное применение может увеличить возможность развития лекарственно-устойчивых вирусных штаммов из-за мутаций в гене тимидинкиназы вируса^{3,10,11}. В связи с увеличением распространенности такой вирусной резистентности следует разработать новые стратегии борьбы с вредным воздействием ВПГ или свести его к минимуму; тем не менее, создание новых эффективных соединений по-прежнему является сложной задачей для фармакологической промышленности и научного сообщества³.

Фотодинамическая терапия (ФДТ) представляет собой потенциально эффективный метод, способствующий антимикробному и противоопухолевому действию. Этот метод заключается в использовании химического вещества с нетоксичными фотосенсибилизирующими свойствами в биологических тканях, которое взаимодействует с источником света с соответствующей длиной волны; в присутствии кислорода фотохимическая активация фотосенсибилизации способствует образованию активных форм кислорода (АФК), которые будут способствовать уничтожению или инактивации микроорганизмов^{3,4,12,13}. Данная методика считается малоинвазивной, атравматичной, хорошо переносимой организмом и с пониженной вероятностью микробной резистентности, кроме того, ее можно использовать совместно с другими терапевтическими методами. Недавние исследования продемонстрировали эффективность аФДТ в инактивации вируса простого герпеса *in vitro* и *in vivo*^{2,3,6,8,14}.

Стоит отметить, что литературы не так уж и много по этому вопросу, а также отсутствует описательный обзор, посвященный исключительно применению аФДТ при лечении ВПГ-1. Таким образом, проведение настоящего исследования становится актуальным, поскольку оно будет способствовать пониманию механизмов действия данной терапии на вирус герпеса, а также составлению протоколов, используемых в недавно опубликованных исследованиях. Таким образом, цель настоящего исследования состояла в том, чтобы провести описательный обзор литературы по использованию аФДТ в лечении ВПГ-1, а также идентифицировать и охарактеризовать основные фотосенсибилизирующие агенты, используемые в этой методике.

2 Развитие

2.1 Методология

Это был описательный обзор литературы, основанный на исследованиях научных статей, проведенных на базе данных PubMed, с февраля по июнь 2021 года с использованием пересечения дескрипторов Decs/Mesh в английском языке «фотодинамическая терапия» и «вирусная инфекция»; «фотодинамическая терапия» и «вирус герпеса».

Критериями включения были установлены: научные статьи всех категорий, охватывающие предложенную тему; публикации, выполненные за последние 20 лет и написанные на английском языке. В качестве критериев исключения использовались статьи, в которых не рассматривалась или не представлялась используемая методика в четкой форме и не описывался используемый фотосенсибилизатор. Согласно результатам поиска, в общей сложности было найдено 347 статей путем скрещивания дескрипторов «фотодинамическая терапия» и «вирусная инфекция», а 45 статей были идентифицированы путем объединения дескрипторов «фотодинамическая терапия» и «вирус герпеса», всего 392 статьи. Из них 345 были исключены в результате использования ФДТ при других заболеваниях без лечения инфекции ВПГ-1; 10 статей были продублированы, а 10 были написаны на других языках, всего исключено 365 публикаций.

В общей сложности 27 научных статей были отобраны для настоящего исследования в соответствии с установленными критериями включения, в которых одна была пилотным исследованием на людях, шесть - сообщениями о случаях или сериями случаев, семь - экспериментальным исследованием *in vitro*, одна - специально посвящена полиморфизмам, связанным с устойчивостью к вирусу ВПГ-1. В двух изданиях был проведен систематический обзор, а в девяти был принят описательный обзор литературы с соответствующим содержанием для ознакомления с темой и ее развитием.

2.2 Вирус простого герпеса типа 1 (ВПГ-1)

Вирус простого герпеса (ВПГ) представляет собой микроорганизм, принадлежащий к семейству *Herpesviridae*, который обычно встречается у людей и обладает способностью вызывать длительную и персистентную инфекцию. Первичная инфекция возникает на слизистых поверхностях, где изначально были инфицированы местные эпителиальные клетки^{1,15}. ВПГ можно подразделить на простой герпес 1-го типа (ВПГ-1) и 2-го типа (ВПГ-2). Оба имеют общие структурные характеристики, которые включают двойную цепь ДНК, защищенную нуклеокапсидом, оболочку тегмента с вирусными белками, которые доставляются в клетку-хозяина, и оболочку с вирусными гликопротеинами, происходящими из мембраны хозяина, что способствует связыванию и проникновению ВПГ в клетки человека с последующим поражением иммунной системы. Слияние мембран вируса и хозяина способствует проникновению белков нуклеокапсида и тегмента вируса в цитоплазму хозяина до достижения ядра с последующей экспрессией вирусного генома. После этой экспрессии зрелые вирусы уходят через клеточную секреторную систему. ВПГ блокирует реакцию человека на инфекцию и апоптоз инфицированных клеток-хозяев, что обеспечивает выживание вируса. Хотя эти два подтипа вируса имеют схожие характеристики,

идентичность нуклеотидов составляет около 55%^{2,14,15}.

Этот вирус может передаваться при прямом контакте с инфицированными выделениями, такими как слюна или экссудат активных поражений. Более чем у 90% населения мира имеются антитела против ВПГ, а у 20% людей развивается рецидивирующая герпетическая инфекция по клиническим проявлениям^{6,14}, которые могут вызывать симптомы дискомфорта, боли и зуда, связанные с и высыпанием формирующихся пузырьков и эрозий, с возможностью способствовать эстетическому повреждению или даже снижению качества жизни хозяина⁶.

После первичного инфицирования ВПГ-1 эти вирусы транспортируются по аксонам чувствительных нервов в ганглию тройничного нерва, где становятся латентными и обитают на протяжении всей жизни. Рецидив и распространение поражений у этих людей обычно происходит через множественные периферические язвы, в дополнение к поражению области десен, ротоглотки, лица и глаз. Причины рецидивов могут быть связаны с иммуносупрессией, воздействием ультрафиолетовых лучей, травмами и др. Следует отметить, что, хоть ВПГ и является вирусом с низкой летальностью, пациенты с ослабленным иммунитетом имеют более высокую предрасположенность к тяжелым осложнениям^{4,7}.

Согласно клиническому аспекту, эти рецидивирующие поражения прогрессируют через последовательные стадии, включающие продромальную фазу, с эволюцией в эритему, образование везикул, язв, корочек и шелушения с последующей полной регрессией поражений. Примечательно, что из-за непрерывности этих фаз некоторые из них могут представлять быстрое или даже незаметное клиническое течение, однако с сопутствующей симптоматикой^{4,8}. Среди продромальных симптомов выделяют боль, чувствительность, парестезии и чувство жжения, которые проявляются более чем у 50% больных и средней продолжительностью 6 часов. Эритематозные поражения появляются сразу после продромальной фазы, с быстрой трансформацией в везикулы. Фаза везикул характеризуется в основном высоким инфекционным потенциалом, которые разрываются и образуют язвы. Заживление происходит в течение 10 дней после появления симптомов^{5,7,8}.

Важно отметить, что, хоть инфекция ВПГ-1 обычно проходит самостоятельно, этот вирус не может быть уничтожен из организма хозяина через иммунную систему. За последние 20 лет для лечения этого состояния стал доступен широкий спектр противовирусных препаратов для улучшения клинического состояния, а также действовать на уменьшение сопутствующих симптомов с последующим улучшением качества жизни этих пациентов⁷.

2.3 Фотодинамическая терапия

ФДТ, происходящее от английского, *фотодинамическая терапия*, была открыта более 100 лет назад с целью улучшения терапевтического действия при определенных типах рака. Первые исследования, посвященные противовирусной активности, относятся к 70-м годам, когда была продемонстрирована способность уничтожать микроорганизмы при комбинации красителей, соответствующих

света и кислорода. Однако, хоть это и не считается новым методом терапии, исследования проводились только в последние годы из-за прогрессирующего повышения устойчивости микробов к некоторым препаратам¹⁶.

Согласно литературным данным, существует два типа ФДТ. Первый - это противоопухолевая ФДТ, которая, как следует из названия, направлена на лечение злокачественных новообразований с помощью источника света, связанного с соответствующим фотосенсибилизатором с акцентом на производные гематопорфирина. Второй тип ФДТ, аФДТ, также известная как «фотодинамическая инактивация», «фотодинамический эффект», «антимикробная фотодинамическая терапия», «фотоактивированная дезинфекция», «летальная фотосенсибилизация» или «фотодинамическая антимикробная химиотерапия», основан на взаимодействии внешнего фотосенсибилизатора, связанного с соответствующим источником света под насыщенной кислородом тканью, с последующей микробной инактивацией посредством фотоокисления, где фотосенсибилизатор представляет собой специфический краситель, который действует летальным образом на некоторые микроорганизмы, такие как вирусы, бактерии и грибы¹⁷⁻¹⁹.

Эта терапия уже подробно исследована, однако механизм ее действия до конца не изучен. Первоначальный принцип этого метода заключается в доставке видимого света на соответствующей длине волны, связанной с фотосенсибилизатором, с целью возбуждения молекул до его синглетного состояния^{12,13,20}. Можно использовать несколько источников света, однако, согласно литературе, малоомощный лазер (LBP) с красной длиной волны наиболее пригоден для использования, поскольку он имеет монохроматический свет^{2,8,17,20-22}. LBP оказывает несколько полезных эффектов, включая модуляцию восстановления тканей, воспалительного процесса и обезболивание. Поскольку он не вызывает повышения температуры в ткани, в которой он применяется, он не обладает сопутствующим противомикробным действием. Таким образом, связь конкретного источника света с внешним фотосенсибилизатором, контактирующим с кислородом, приведет к образованию АФК, как в случае синглетного кислорода, с последующим повреждением мембран, митохондрий, нуклеиновых кислот, белков и липидов этих микроорганизмов, что вызывает микробную гибель^{13,15}.

Фотохимический процесс включает возбуждение молекул фотосенсибилизатора за счет максимального поглощения фотона видимого света с длиной волны, совпадающей с полосой поглощения красителя, преобразуя его в полезную энергию, с последующим высвобождением синглетного кислорода с коротким периодом полураспада¹³⁻¹⁶.

Эти возбужденные молекулы преобразуются в синглетное состояние с возможным преобразованием через электронный переход, называемый длительным возбужденным триплетным состоянием, которое реагирует посредством переноса электрона (тип I) и/или переноса энергии (тип II) с образованием радикалов последующая цитотоксичность и микробная деструкция^{13,16}. Радикалы, продуцируемые этими двумя путями, представляют собой АФК, которые могут повредить почти все типы биомолекул. Эффективность этой терапии зависит от некоторых факторов, которые могут подчеркивать pH ткани-мишени и характеристики местных клеток, а также абсорбционную способность и концентрацию красителя, используемый источник света и применение

время нанесения, помимо мощности генерации радикалов^{15,17}

Новая концепция микробной гибели посредством ФДТ получила одобрение в нескольких странах, то есть на сегодняшний день стала основой нового терапевтического метода. Хотя механизм его вирусной инактивации полностью не выяснен, предполагается, что между вирусом и красителем²⁰ происходит необратимая реакция с прямым действием на внешние вирусные структуры, включающие белки капсида, липидной оболочки и нуклеиновые кислоты¹⁹. Важно подчеркнуть, что для того, чтобы обеспечить эффективную сенсibilизацию вируса, необходимо соблюдать время предварительного облучения, включающее время, когда краситель связывается с микроорганизмом. Согласно предыдущим исследованиям, это время может варьироваться от 5 минут^{2,17,20-22} до 3-4 часов^{8,23}. Еще одним важным фактором фотодинамического механизма при вирусных инфекциях является правильное взаимодействие между источником света и фотосенсибилизатором. Для источника света следует учитывать тип используемого света и параметры, которые включают мощность, плавность, дозу на точку, общую дозу и время применения. Что касается типа света, красный LBP играет заметную роль в исследованиях, связанных с инактивацией вирусов^{2,8,17,18,20-22}.

По данным литературы, применение аФДТ при инфекциях, вызванных ВПГ-1, в основном представлены в исследованиях *in vitro*^{3,14,15} или в клинических отчетах и сериях случаев^{2,17,20-22}. В настоящее время клинические испытания с этой целью были разработаны в попытке получить более убедительные ответы об аФДТ при герпетических поражениях^{24,25}. Клиническая применимость этой терапии при инфекциях ВПГ-1 должна происходить в фазе везикул с целью снижения вирусной нагрузки, присутствующей в этих случаях, и уменьшения клинического течения^{2,17,20-22}. Согласно фотохимическому принципу ФДТ, распознаются только вирусные структуры, близкие к активированному

красителю¹⁴.

Лечение проявлений ВПГ-1 в полости рта с помощью этого фототерапевтического метода можно считать перспективной альтернативой при использовании в фазе везикул^{18,20}. Среди различных преимуществ можно подчеркнуть, что это безопасная, атравматичная, минимально инвазивная методика, не использующая вредных противомикробных препаратов на прилегающих тканях²⁰. Кроме того, требуется только один клинический сеанс и не требует от пациента выполнения терапевтического режима в домашних условиях, поскольку обычные методы лечения требуют регулярного использования противовирусных препаратов, что может быть затруднительно для некоторых групп пациентов, особенно детей⁷. Наконец, следует подчеркнуть, что эта терапия дает положительные результаты в случаях микробной резистентности, подтвержденной применением системных препаратов, в дополнение к возможности использования в сочетании с другими терапевтическими модальностями, и что она представляет минимальную вероятность резистентности против этих микроорганизмов¹³.

Одним из ограничивающих факторов аФДТ является то, что доставка света является локализованным процессом, то есть техника ограничена участками тела, где свет может быть доставлен относительно легко, такими как кожа и открытые полости тела, что ограничивает его поле действия. Напротив, при противоопухолевой ФДТ фотосенсибилизатор может быть введен в кровоток с целью накопления в области опухоли^{16,26}.

2.4 Параметры ФДТ *in vitro* при ВПГ-1

Исследования *in vitro* продемонстрировали благотворное действие противовирусной ФДТ при инфекциях ВПГ-1, что послужило стимулом для новых исследований *in vivo*. В таблице 1 перечислены протоколы аФДТ, используемые для лечения ВПГ-1 в клеточных культурах, в хронологическом порядке.

Таблица 1 - Протоколы ФДТ *in vitro* в хронологическом порядке для лечения вирусной инфекции ВПГ-1

Автор Страна	Краситель	Видимый свет	Частота	Результаты
Айяла и др. ²⁷ Италия	S-АЛК (аминолевулиновая кислота, Sigma Chemical Co., Сент-Луис, США) на 3 часа.	Диалектор (Diafocus 1500-Э; Kindermann & Co., Оксенбург, Германия), связанный с вольфрамовой лампой с длиной волны в диапазоне от 400 до 700 нм (пиковая 580 нм), 20 мВт, плотность энергии 18 Дж/см ² и 15 мин применения.	Однократное применение на расстоянии 20 см от места эксперимента.	Лечение с АЛК-ФДТ в кератиноцитах человека способствовало снижению заболеваемости вирусом ВПГ-1 на 70%.
Латиф и др. ³ Китай	Порфирин TONS 504 (Окаяма, Япония) разбавленный в дистиллированной воде, с концентрацией от 0,01 до 10 мкг/л.	Светодиодная подсветка 660 нм (CCS, Киото, Япония), Мощность 0,05 Вт, плотность мощности 10, 20 и 30 Дж/см ² и 3-минутное применение по времени.	Одно применение в каждой плотности энергии (10, 20 и 30 Дж/см ²).	Связь светодиодного света с различными плотностями энергии, связанными с порфирином 1 мг/л, способствовала инактивации ВПГ-1.
Зверев и др. ⁶ Англия	Фотодитазин (Vetagrand, Россия), полученный из хлорина, в концентрации 0, 10, 50, 100 и 200 мкг/мл, растворенный в 0,9% солевого раствора	Лазерный луч (Polironic Corporation, Россия), 662 нм, мощность 180 мВт, размер пятна 2 см, энергетические дозы (0,285; 0,57; 1,8; 3,42 и 10,62 Дж/см ²), время облучения 5, 10, 30 сек; 1 и 3 минуты.	Однократное нанесение в два шага: первый, сразу после соединения с красителем и ВПГ-1; второй, через 30 минут после соединения.	Идеальным противовирусным эффектом на ВПГ-1 была концентрация фотосенсибилизатора 10 мкг/мл, связанная с 1,8 Дж/см ² , время облучения 30 секунд с ожиданием менее 30 минут.

Автор Страна	Краситель	Видимый свет	Частота	Результаты
Азизи Джаилиан ¹⁴ Нидерланды	Индоцианин зеленый 0,1 мг / мл в течение 5 минут.	Инфракрасный диодный лазер, 810 нм (Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ухань, Китай) и 940 нм (Biolase, США), мощность 500 мВт, размер пятна 0,384 см2, плотность мощности 78 Дж/см2 и 60 секунд применения.	Однократное нанесение с помощью волоконно-оптической насадки на расстоянии 1 см от образца.	Группы ФДТ 810 и 940 нм, соединенные с красителем, показали значительное снижение ВПГ-1 по отношению к контрольной группе ($p < 0,001$).
Монк и др. ¹⁵ Швейцария	Ботанический экстракт Орто-бензохинон ТМ (Новая Шотландия, Канада) в дозах 0,05 и 0,1 мкг/мл.	Красный светодиод мощностью 65 Вт, 12,6 Дж/см2 и временем облучения 10 минут.	Однократное нанесение с помощью волоконно-оптической насадки на расстоянии 20 см от образца.	Терапевтическая эффективность в отношении ВПГ-1.

Источник: данные о ресурсах.

Айяла и др., в 2008 году²⁷, в ходе экспериментального исследования *in vitro* на кератиноцитах человека была продемонстрирована способность снижать уровень ВПГ-1 на 70% путем применения красителя 5-АЛК (аминолаевулиновая кислота, Sigma Chemical Co., Сент-Луис, США) в течение 3 часов с последующим освещением на 20 см диапроектором (Diafocus 1500-E; Kindermann & Co., Оксенфурт, Германия), связанным с вольфрамовой лампой с пиковой длиной волны 580 нм (диапазон от 400 до 700 нм), 20 мВт, плотностью энергии 18 Дж/см2 и временем соединения 15 мин в образце с вирусом. Краситель 5-АЛК представляет собой первое соединение в пути синтеза порфиринов, которое широко используется в дерматологии для лечения злокачественных новообразований кожи.

Исследование *in vitro*, проведенное Латифом и др., оценой эффективности противовирусной ФДТ с красителем, полученным из порфирина, TONS 504 (Окаяма, Япония), разведенным в дистиллированной воде, для получения дифференцированных концентраций в диапазоне от 0,01 до 10 мг/л. Для фотоактивации этого красителя использовали светодиод (светонизлучающий диод) с длиной волны 660 нм, мощностью 0,055 Вт и временем облучения 3 минуты. Различные плотности энергии были приняты для инактивации HSV-1. Результаты показали, что сочетание светодиодного света с плотностью энергии от 10 до 30 Дж/см2 с концентрированным порфирином в концентрации 1 мг/л способствует инактивации вируса. Стоит отметить, что этот краситель широко используется для лечения злокачественных новообразований, связанных с фототерапией, но в настоящем исследовании он также показал положительный эффект при аФДТ.

В эксперименте, проведенном Зверевым и др.⁶, влияние ФДТ на лечение ВПГ-инфекции изучалось на модели *in vitro*. Для этого использовали фотосенсибилизатор хлора e_6 второго поколения, именуемый Фотодитазин (Бетагранд, Россия), в концентрации 10 мкг/мл, что является производным из порфирина и относящийся к классу тетрапиррольных веществ, обладающий сильным поглощением в красной области спектра. В качестве источника света использовался лазерный свет с длиной волны 662 нм, мощностью 180 мВт, размером пятна 2 см, плотностью мощности 1,8 Дж/см2 и общим временем облучения 30 секунд. Согласно результатам, ФДТ была способна усиливать противовирусный эффект

в модели *in vitro* с клеточной культурой вируса ВПГ-1, что демонстрирует положительные результаты красителя второго поколения при антимикробном лечении, подтверждая предыдущие результаты Латифева и др.

В исследовании, проведенном Монжо и др.¹⁵, ортохинон в дозах 0,05 и 0,1 мкг/мл (Новая Шотландия, Канада) были выбраны в качестве фотосенсибилизатора для лечения инфекции ВПГ-1 из-за его антимикробных и антиоксидантных свойств, которые исходят из натуральных экстрактов, присутствующих в этом лекарственном растении, в состав которого входят ресвератрол и эмодин. Для фотоактивации этого соединения был использован красный светодиод с мощностью 65 Вт, 12,6 Дж/см2 и временем облучения 10 минут на расстоянии 20 см от образца. Результаты показали, что использование этого агента, связанного со светодиодным светом, продемонстрировало терапевтическую эффективность против ВПГ-1, при этом авторы предполагают, что ортохинон может быть жизнеспособной альтернативой в случаях вирусных инфекций, устойчивых к современным препаратам, однако они подчеркивают необходимость дополнительных исследований, которые связывают этот агент с фототерапией.

В недавнем исследовании *in vitro*, проведенном Азизи Джаилиан¹⁴, использовался фФДТ с длиной волны инфракрасного излучения при инфекции ВПГ-1. Были использованы диодный лазер с длинами волн 810 нм (Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ухань, Китай) и 940 нм (Biolase, США) мощностью 500 мВт, плотностью энергии 78 Дж/см2 соединенный с предварительным нанесением в течение 5 минут зеленого индоцианинового красителя в дозе 0,1 мг/мл (Periogreen, Elixion, AG Radolfzell, Германия). Зеленый индоцианин является водорастворимым флуоресцентным фотосенсибилизатором, обычно используемым в процедурах эндоскопии и для проверки функции печени посредством его внутривенной инфузии. Этот краситель демонстрирует высокую светопоглощающую способность в диапазоне длин волн от 600 до 800 нм, однако его максимальное поглощение происходит при диапазоне от 800 нм до 805 нм. Время воздействия лазерного излучения составило 60 секунд. Обе длины волн, связанные с зеленым индоцианином, показали превосходные результаты по отношению к контрольной группе ($p < 0,001$). При сравнении различных длин волн между собой можно заметить, что облучение диодным лазером с длиной волны 810 нм, соединенным с красителем, способствовало

более высокому количественному снижению ВПГ-1 по сравнению с группой с длиной волны 940 нм ($p < 0,001$), что подтверждает более эффективное действие этого агента при облучении на длине волны, близкой к 805 нм.

2.5 Клинические показатели ФДТ при ВПГ-1

В современной литературе отсутствуют клинические исследования, посвященные

прямому воздействию ФДТ при инфекциях ВПГ-1, однако, несмотря на отсутствие исследований в данной области, результаты обнадеживают. Среди исследований с участием людей изучаемые популяции включают небольшое количество участников⁸ и являются более полными для отчетов о случаях или серий случаев^{2,17,20-22}. В результате проведенного поиска было обнаружено только одно клиническое исследование, завершённое к настоящему моменту²³, и одно находится в стадии выполнения²⁴ (таблица 2).

Таблица 2 – Клинические протоколы аФДТ в хронологическом порядке для лечения вирусной инфекции ВПГ-1

Автор/ Страна Тип исследования	Краситель	Видимый свет	Частота	Результаты
Сперандю и др. ²⁰ Бразилия Клинический случай	Метиленовый синий 0,01% в течение 5 минут.	Красный лазер 660 нм (Photon Laser III, DMC®), мощностью 100 мВт, плотностью мощности 100 Дж/см ² , применение 28 секунд на точку, с мощностью 2,8 Дж в каждой точке (всего 8,4 Дж) и размером пятна 0,028 см ² .	Однократное применение в фазе везикул. Для нанесения были выбраны 3 точки поражения.	Два представленных клинических случая имели полную ремиссию между 48 и 72 часами, с отсутствием рецидива в первые 6 месяцев наблюдения.
Маротти и др. ¹⁹ Бразилия Клинический случай	Метиленовый синий 0,01% в течение 5 минут.	Красный лазер 660 нм (Twin Laser, MM Optics®, Сан-Карлос, Бразилия), мощностью 40 мВт, плотностью энергии 120 Дж/см ² , нанесение 2 минуты на точку, с 4,8 Дж энергии в каждой точке (всего 9,2 Дж) и размером пятна 0,04 см ² .	Однократное применение в фазе везикул. Для нанесения были выбраны 4 точки поражения.	Четыре представленных клинических случая имели полную ремиссию на 7-й день после применения, с 1 случаем рецидива до завершения первых 6 месяцев наблюдения.
Маротти и др. ²¹ Бразилия Клинический случай	Метиленовый синий 0,01% в течение 5 минут.	Красный лазер 660 нм (Photon Laser III, DMC®), мощностью 100 мВт, плотностью мощности 100 Дж/см ² , применение 28 секунд на точку, с мощностью 2,8 Дж в каждой точке (всего 8,4 Дж) и размером пятна 0,028 см ² .	Однократное применение в фазе везикулы. 3 (случай 1) и 5 точек (случай 2) поражения были выбраны для выполнения воздействия.	В двух представленных клинических случаях наблюдалась полная ремиссия в течение 7 дней с отсутствием рецидивов в течение первых 6 месяцев наблюдения.
Рамальо и др. ²² Бразилия Клинический случай	Метиленовый синий 0,05% в течение 5 минут.	Красный диодный лазер с длиной волны 660 нм (MM Optics®, Сан-Карлос, Бразилия), мощностью 100 мВт, общей мощностью плотностью 120 Дж/см ² , 4,8 Дж мощность на точку и 2 мин облучения.	Однократное применение в фазе везикулы (случай 1) и в фазе макулы (случай 2). Количество точек поражения не упоминается.	Через 24 часа регресс поражений можно было наблюдать у обоих пациентов.
Осецка и др. ⁸ Польша Пилотное исследование	Аминолевулиновая кислота (АЛК) 20% крем. Ждали 4 часа облучения.	Красный лазер 630 нм ± 20 нм (лампы Репта, Teclas, Швейцария), мощностью 100 мВт и общей мощностью плотностью 120 Дж/см ² .	Однократное применение в начальной фазе (эритема/ везикула). Авторы не сообщили сумму точек поражения, которые были облучены.	У всех 6 пациентов наблюдалось медленное заживление. Однако в первые 12 месяцев наблюдения продемонстрировано отсутствие рецидивов.
Лаго и др. ² Бразилия Клинический случай	Метиленовый синий 0,01% в течение 3 минут.	Красный лазер 660 нм (Laser Duo, MM Optics®, Сан-Карлос, Сан-Анжелез, Бразилия), мощностью 100 мВт, 2 минуты нанесения на точку с мощностью 3 Дж в каждой точке (всего 12 Дж) и размером пятна 0,04 см ² .	Однократное применение в фазе везикул. Для нанесения были выбраны 4 точки поражения.	После первых 24 часов наблюдалось значительное уменьшение признаков и симптомов с образованием корочек.
Ла-Сельва и др. ²⁴ Бразилия Протокол исследования для клинического исследования	Метиленовый синий 0,05% в течение 1 минуты.	Красный лазер с длиной волны 660 нм (Laser Duo, MM Optics®, Сан-Карлос, Испания, Бразилия), мощностью 100 мВт, 300 Дж/см ² , 3 Дж в течение 30 сек и размером пятна 3 мм ² .	Однократное применение в очаге поражения, фаза везикулы.	Предварительные результаты пока не разглашаются.
Рамальо и др. ²³ Бразилия Клиническое испытание	Метиленовый синий 0,05% в течение 5 минут.	Красный лазер с длиной волны 660 нм (Laser Duo, MM Optics®, Сан-Карлос, Испания, Бразилия), мощностью 40 мВт, 120 Дж/см ² , 4,8 Дж и 120 сек воздействия на точку.	Однократное применение в фазе везикул. Количество точек определяли по размеру поражения, с расстоянием 1 см нанесения.	Только в первые 24 часа группа аФДТ показала превосходные результаты (боль, отек и заживление) по сравнению с группой, использующей местный противовирусный ацикловир ($p > 0,05$).

Источник: данные о ресурсах.

Поиск более эффективных методов вмешательства при лечении ВПГ-1 мотивирует исследование различных стратегий, иногда с использованием объединений существующих методов с новыми терапевтическими методами. С этой целью Рамальо *и др.*²⁵ провели рандомизированное контролируемое клиническое исследование с участием 75 пациентов с активным везикулярным герпесом на губах, сравнив три различных протокола, основанных на использовании аФДТ и противовирусных препаратов (G1: ФДТ с метиленовым синим и LBP 660 нм; G2: Местное применение противовирусного 5% ацикловира; G3: Сочетание обоих методов лечения. Оценивались такие переменные, как размер раны, время заживления, отек и покалывание. Результаты показали, что аФДТ показал преимущества, еще в первый день, в отношении отека и ощущения покалывания, с превосходством в отношении исключительного использования ацикловира. Однако, что касается времени заживления, три группы представили схожие результаты. Таким образом, можно сделать вывод, что аФДТ продемонстрировала явное превосходство над ацикловиrom на ранних стадиях инфекции с точки зрения ощущения отека и покалывания.

В систематическом обзоре, основанном на клинических испытаниях и отчетах о случаях нескольких вирусных инфекциях, проведенном Келли и Рашидом⁷, можно отметить, что, несмотря на отсутствие исследований, использование аФДТ с красным нейтральным хлором вместе с ультрафиолетовым излучением (УФ) с длиной волны 365 нм для лечения кожных проявлений ВПГ уменьшению клинической картины поражения, а также увеличению временного интервала реактивации вируса. Была обнаружена другая важная информация, что данная терапия способствовала иммуномодулирующему эффекту за счет увеличения экспрессии IL-6 и активности Т-лимфоцитов CD8. Его роль в стимуляции иммунной системы хозяина также была рассмотрена Дай и др.¹⁶.

В пилотном исследовании, проведенном Осецка *и др.*⁸, шесть пациентов с простым герпесом на губах была проведена с кремом, полученным из порфирина (20% аминоклейвулиновой кислоты - АЛК, ДМСО[®]) на начальной стадии поражения, представленной эритемой, папулами или везикулами. Источником света, использованным для активации АЛК, был красный свет с длиной волны 630 нм $\pm$ 20 нм, от аллогенной лампы (Penta Lamps, Teclas, Швейцария), мощностью 100 мВт и общей плотностью энергии 120 Дж/см², которая применялась через 4 часа после первоначального введения АЛК. По словам авторов, результаты показали, что высокая доза облучения на начальной стадии инфекции вызывала острую воспалительную реакцию, что привело к нарастанию на последующих стадиях корок и реэпителизации. Тем не менее, все пациенты положительно отреагировали на применяемое лечение, без рецидивов в первые 12 месяцев наблюдения. Таким образом, принятая методика не смогла уменьшить клиническое течение инфекции ВПГ-1, однако способствовала задержке рецидивов новых поражений.

Сперандио *и др.*²⁰, выбрали методику с 0,01% метиленовым синим, объединенным с LBP, для лечения двух клинических случаев простого герпеса на губах в фазе везикул. Предложенный протокол заключался в предварительном применении фотосенсибилизатора в течение 5-минутного периода, после вскрытия везикул

стерильной иглой с последующим облучением красным лазером (660 нм). После однократного применения пациенты сообщали о немедленном облегчении симптоматики, и через 48-72 часа после первого сеанса наблюдалась ремиссия признаков и симптомов. Было проведено 6-месячное наблюдение, которое не показало рецидивов поражений, а также сопутствующих симптомов, которые, согласно предыдущему отчету пациентов, возникали очень часто. В отчете о случае Лаго *и др.*², метиленовый синий также использовался в концентрации 0,01% с LBP при 660 нм для лечения пациентов с рецидивирующей инфекцией ВПГ-1 в области носа. Однако время предварительного облучения в данном случае составляло 3 минуты, то есть время контакта красителя и начала фотоактивации было короче по сравнению с исследованием Сперандио *и др.*²⁰. Пациент сообщил о немедленном облегчении после облучения и через первые 24 часа наблюдалось образование корочки, то есть вероятная инактивация вируса произошла быстро и с уменьшением начальных признаков и симптомов. Согласно полученным результатам, можно наблюдать, что настоящее исследование продемонстрировало ремиссию признаков раньше, чем предыдущее исследование, в котором этот же результат был получен в течение более длительного периода времени, эквивалентного 48 - 72 часов после первого сеанса.

Маротти *и др.*¹⁷ в своем исследовании серии случаев использовали аФДТ у 4 пациентов с простым герпесом на губах в везикулярной фазе. Критерии, установленные для использования красителя, были такими же, как те, которые были приняты Сперандио *и др.*²⁰, однако фотоактивация с помощью LBP различалась. Облучение происходило в течение 8 минут, также разделенных на 4 разные точки, по 2 минуты воздействия на каждую точку. Результаты показали, что в первые 24 часа после аФДТ во всех случаях получено удовлетворительное восстановление тканей, полное заживление которых наступает через 7 дней после начала лечения. Что касается частоты рецидивов, только в 1 случае были обнаружены новые поражения до завершения первых 6 месяцев наблюдения. Таким образом, лечение герпеса на губах с помощью аФДТ было эффективным, не вызывало побочных эффектов и в сочетании с лазерной фототерапией ускоряло процесс заживления. Полученные результаты были аналогичны описанию случая Лаго *и др.*².

В 2010 г. Маротти *и др.*²¹ выполнили аФДТ, объединенный с LBP, для лечения рецидивирующего простого герпеса на губах в везикулярной фазе у двух пациентов. Сначала везикулы вскрыли стерильной иглой с последующим нанесением красителя. Протокол, установленный для обоих случаев, был таким же, как и в предыдущих исследованиях, проведенных Маротти *и др.*¹⁷ и Сперандио *и др.*²⁰, в которых метиленовый синий с концентрацией 0,01% использовался в течение 5 минут с последующим применением красного лазерного диода с длиной волны 660 нм. Количество наносимых точек варьировалось между двумя случаями из-за размера поражения, где в первом случае общая энергетическая доза составляла 8,4 Дж, разделенная на 3 точки, а во втором случае общая энергетическая доза составляла 14 Дж, распределяемая на 5 точек поражения. Корковая фаза проявлялась быстро, причем в первом случае образование корки происходило уже через первые сутки, а во втором достигалась через 48 часов. Полная ремиссия поражений наступила через 7 дней после первого сеанса с

отсутствием рецидивов в течение 6 последующих месяцев наблюдения. Таким образом, удовлетворительные результаты настоящего исследования подтверждают исследования, проведенные с аналогичными протоколами^{17,20} и с отличным протоколом Лаго и др.²² и Рамальо и др.²².

Рамальо и др.²² использовали метиленовый синий в концентрации 0,05% в качестве сенсibilизатора у двух пациентов с рецидивирующими поражениями простого герпеса на губах. Время предварительного облучения составляло 5 минут, а по истечении этого периода наносили красный LBP с длиной волны 660 нм. Через 24 часа регресс поражений можно было наблюдать у обоих пациентов, что демонстрирует эффективность метиленового синего в концентрации, отличной от той, которая уже была освещена в литературе в предыдущих исследованиях^{17,20,21} в качестве фотосенсibilизатора при лечении простого герпеса на губах.

Ноббе и др.²³, сообщили об атипичном случае, когда у пожилого пациента в возрасте 81 года после использования аФДТ в лобной области лица для лечения актинического кератоза после плоскоклеточного рака в этой области были выявлены рецидивирующие поражения простым герпесом через 24 часа после ФДТ. Используемый протокол включал предыдущее использование местного фотосенсibilизатора метиламинолевулината (Metvix®) в течение 3-часового периода с последующей активацией некогерентным красным светом (ActiLight®). Это средство представляет собой метил-5-аминолевулинат, одобренный для применения при базальноклеточной карциноме посредством противоопухолевой ФДТ. Возможные причины этого явления могут быть связаны с возможностью иммуносупрессии пациента на момент обращения, поскольку у последнего в анамнезе были раковые заболевания в данной области, а также с тем, что пожилой возраст, который сам по себе может быть предрасполагающим фактором риска. Кроме того, это проявление могло иметь место в результате принятого протокола ФДТ, поскольку не сообщались параметры используемого источника света.

3 Заключение

В современной литературе отсутствуют клинические испытания по применению аФДТ при проявлениях ВПГ-1, возможно, из-за сложности набора пациентов для контролируемых клинических исследований. Однако, несмотря на отсутствие работы, исследования *in vitro* и *in vivo* показывают, что однократное применение этой терапии способно усиливать противовирусное действие при инфекциях ВПГ-1.

Что касается фотосенсibilизаторов, метиленовый синий показал удовлетворительные результаты во всех исследованиях, даже при использовании в различных концентрациях и при изменении времени предварительного облучения. В исследованиях *in vitro* красители, полученные из порфиринов, широко используемые для лечения кожных новообразований, продемонстрировали многообещающие результаты при противовирусной ФДТ. Следует отметить, что химический фотосенсibilизатор и присущие этому агенту фотофизические свойства, а также используемая концентрация чрезвычайно важны для успеха данной терапии.

Что касается параметров источника света, исследования не показали, что существует протокол, который считается золотым стандартом, так как это определение не является простым, поскольку этот терапевтический метод требует набора факторов для успеха

включая дозиметрию оборудования, такие как длина волны, мощность, время воздействия, плотность энергии, энергия на точку и общая энергия. Однако, несмотря на большое разнообразие этих протоколов, а также различные используемые источники света, можно наблюдать терапевтический успех.

Ссылки

1. Спир П.Г. Вирус простого герпеса: рецепторы и лиганды для проникновения в клетки. Клеточная микробиология 2004;6:401-10. DOI: 10.1111/J.1462-5822.2004.00389.x.
2. Лаго А.Д.Н., Фуртадо Г.С., Феррейра О.К., Диниз Р.С., Гонсалвеш Л.М. Решение простого герпеса в области крыльев носа с помощью фотодинамической терапии и фотобиомодуляции. Фотодиагностика и фотодинамическая терапия 2018;23:237-9. DOI: 10.1016/J. pdpdt.2018.06.007.
3. Латиф М.А., Чикама Т., Ко Дж. А., Киучи Ю., Сакагути Т., Обана А. Инактивация чувствительных к ацикловиру и резистентных штаммов вируса простого герпеса 1 типа *in vitro* фотодинамической антимикробной химиотерапией. Молекулярное зрение 2015;2(21):532-7. DOI: <http://www.molvis.org/molvis/v21/532>
4. Кладовая С.Н., Медведский П.Г. Латентность, интеграция и реактивация вируса герпеса человека-6. Вирусы 2017;9(194): doi:10.3390/v9070194.
5. Айзенберг Р.Дж., Атанасиу Д., Кэрнс Т.М., Галлахер Дж.Р., Крумменахер С., Козн Г.Х. Слияние и проникновение вируса герпеса: история со многими персонажами. Вирусы 2012;4:800-32. DOI: 10.3390/V4050800.
6. Зверев В.В., Макаров О.В., Хашукоева А.З., Свитич О.А., Доброхотова Е.Е., Маркова Е.А. и др. Исследования *in vitro* противогерпетического эффекта фотодинамической терапии. Лазеры в медицинской науке 2016;31(5):849-55. DOI: 10.1007/S10103-016-1912-0
7. Келли Дж., Рашид Р.М. Фототерапия в лечении кожных проявлений вируса герпеса. Cutis 2011;88(3):140-8.
8. Осека Б.Дж., Ноцковский., Квятковски С., Шепетовский Дж.К. Фотодинамическая терапия красным светом и 5-аминолевулиновой кислотой при рецидиве простого герпеса: предварительные результаты. Acta Derm Venereol 2017;97(10):1239-40. DOI: 10.2340/00015555-2744.
9. Крими С., Фиорилло Л., Бьянки А., Д'Амико С., Аморозо Г., Горассини С. и др. Вирус герпеса, клинические признаки в полости рта и качество жизни: систематический обзор последних данных. Вирусы 2019;11(463): doi: 10.3390/v11050463.
10. Шуберт А., Гентнер Э., Бон К., Шварц М., Мертенс Т., Зауэрбрей А. Однонуклеотидные полиморфизмы генов тимидинкиназы и ДНК-полимеразы в клинических изолятах вируса простого герпеса типа 1, связанных с различными фенотипами резистентности. Журнал Противовирусные исследования 2014;107:16-22. DOI: 10.1016/J. противовирусный.2014.03.015.
11. Рабело Ф.В., Ромейру Н.К., Пайшао И.Н., Абреу А.П. Механизм устойчивости к ацикловиру у мутантов тимидинкиназы вируса простого герпеса 1 типа: вычислительный подход. Журнал биомолекулярной структуры и динамики 2019;13:1-12. DOI: 10.1080/07391102.2019.1625443.
12. Хэмблин М.Р., Хасан Т. Фотодинамическая терапия: новый антимикробный подход к инфекционным заболеваниям? Наука о фотохимии и фотобиологии 2004;3(5):436-50. DOI: 10.1039/B311900A.
13. Хэмблин М.Р. Антимикробная фотодинамическая инактивация: яркий новый метод уничтожения резистентных микробов. Текущее мнение в микробиологии 2016;33:67-73. DOI: 10.1016/j.mib.2016.06.008.

14. Азизи Джаилиан Ф. Влияние фотодинамической терапии диодным лазером 810 и 940 нм на вирус простого герпеса типа 1: исследование *in vitro*. Фотодиагностика и фотодинамическая терапия 2018; DOI: 10.1016/j.pdpdt.2018.11.011.
15. Монджо А.Л., Прингл Э.С., Торнберн М., Дугуэй Б.А., Монро С.М.А., Хету М. и др. Фотодинамическая инактивация вирусов простого герпеса. Вирусы 2018;10(532). DOI: 10.3390/v10100532.
16. Харквал Г.Б., Шарма С.К., Хуан Ю.Ю., Дай Т., Хамблин М.Р. Фотодинамическая терапия инфекций: клиническое применение. Лазеры в хирургии и медицине 2011;43(7):755-67. DOI: 10.1002/LSM.21080.
17. Маротти Дж., Аранья А.С., Эдуардо К., Рибейро М.С. Фотодинамическая терапия может быть эффективной в качестве лечения простого герпеса. Фотомедицина и лазерная хирургия 2009;27(2):357-63. DOI: 10.1089/PHO.2008.2268.
18. де Паула Эдуардо С., Аранья А.С., Симойнс А., Белло-Сильва М.С., Рамальо К.М., Эстевес-Оливейра М. и др. Лазерное лечение рецидивирующего герпеса на губах: обзор литературы. Лазеры в хирургии и медицине 2014;29(4):1517-29. DOI: 10.1007/S10103-013-1311-8.
19. Соботта Л., Скупин-Мругальска, Мильчарек Дж., Госляински Т., Бальзарини Дж. Фотосенсибилизаторы опосредованы фотодинамической инактивацией вирусных частиц. Мини-обзоры по медицинской химии 2015;15(6):503-21. DOI: 10.2174/1389557515666150415151505
20. Сперандио Ф.Ф., Маротти Дж., Аранья А.С., Эдуардо К. де. Фотодинамическая терапия для лечения рецидивирующего герпеса на губах: предварительные результаты. Основная стоматология 2009;57(4):415-9. DOI: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19903625/>
21. Маротти Дж., Сперандио Ф.Ф., Френьяни Э.Р., Аранья А.С., Фрейтас П.М., Эдуардо К. Высокоинтенсивный лазер и фотодинамическая терапия как лечение рецидивирующего герпеса на губах. Фотомедицина и лазерная хирургия 2010; 28(3):439-44. DOI: 10.1089/PHO.2009.2522.
22. Рамальо К.М., Роша Р.Г., Корреа-Аранья А.С., Кунья С.Р., Симойнс А., Кампос Л. и др. Лечение простого герпеса на губах в фазах макулы и везикулы с помощью фотодинамической терапии. Сообщение о двух случаях. Фотодиагностика и фотодинамическая терапия 2015;12(2):321-3. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2015.02.005.
23. Ноббе С., Трюб Р.М., Френч Л.Е., Хофбауэр Г.Ф. Реактивация вируса простого герпеса как осложнение фотодинамической терапии. Фотодерматология, фотоиммунология и фотомедицина 2011;27(1):51-2. DOI: 10.1111/j.1600-0781.2010.00552.x.
24. Ла Сельва А., Негрейрос Р.М., Безерра Д.Т., Роза Е., Павеси В.К., Наварро Р.С. и др. Лечение герпеса на губах с помощью клинического исследования по протоколу фотодинамической терапии (соответствует требованиям SPIRIT). Медицина 2021;99(12):1-9. doi: 10.1097/MD.00000000000019500.
25. Рамальо К.М., Кунья С.Б., Гонсалвеш Ф., Эскудейро Г.С., Штайнер-Оливейра С., Хорлиана А.Р. и др. Фотодинамическая терапия и ацикловир в лечении рецидивирующего герпеса на губах: контролируемое рандомизированное клиническое исследование. Фотодиагностика и фотодинамическая терапия 2021;102093. doi: 10.1016/j.pdpdt.2020.102093.
26. Дай Т., Хуан Ю.Ю., Хамблин М.Р. Фотодинамическая терапия локализованных инфекций: современное состояние. Фотодиагностика и фотодинамическая терапия 2009;6(3-4):170-88. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2009.10.008.
27. Айала Ф., Гримальди Э., Перфетто Б., Доннарумма М., Де Филиппис А., Доннарумма Г. и др. 5-аминолевулиновая кислота и фотодинамическая терапия снижают репликацию ВПГ-1 в клетках HaCat помощью независимого от апоптоза механизма. Фотодерматология, фотоиммунология и фотомедицина 2008;24(5):237-43. DOI: 10.1111/j.1600-0781.2008.00367.x

Посмотреть обсуждения, статистику и профили авторов этой публикации можно на сайте:

<https://www.researchgate.net/publication/236170961>

Лазерное лечение рецидивирующего герпеса губ: Обзор литературы

Статья в журнале Лазеры в Медицинской науке - апрель 2013 г.

DOI: 10.1007/s10103-013-1311-8

Цитирование

52

Читатели

6 315

9 авторов, включая



Кп Едуардо
Университет Сан Паолу
253 Публикаций, 6 900 Цитирований

ПОСМОТРЕТЬ
ПРОФИЛЬ



Анна Сесилия Корреа Аранья
Университет Сан Паолу
146 Публикаций, 2 838
Цитирований

ПОСМОТРЕТЬ
ПРОФИЛЬ



Алин Симоес
Университет Сан Паолу
101 Публикация, 1 619 Цитирований

ПОСМОТРЕТЬ
ПРОФИЛЬ



Марина Стелла Белло-Сильва
Университет Нове-де-Жульо
146 Публикаций, 555 Цитирований

ПОСМОТРЕТЬ
ПРОФИЛЬ

Некоторые из авторов данной публикации также работают над этими смежными проектами:

Журнал Пародонтология 2007 [Просмотр проекта](#)

Карнес профилактический эффект антиэрозийных и наногидроксиапатитсодержащих зубных паст *in vitro* [Посмотреть проект](#)

Все содержимое этой страницы было загружено Патриция М де Фрейтас 21 мая 2014 года.

Пользователь запросил улучшение загруженного файла.

ОБЗОРНАЯ СТАТЬЯ

Лазерное лечение рецидивирующего герпеса губ: обзор литературы

Карлос де Паула Эдуардо - Анна Сесилия Корреа Аранья
Алин Симоес - Марина Стелла Белло-Сильва-

Карен Мюллер Рамальо - Марселла Эстевес-Оливейра -
Патрисия Морейра де Фрейтас - Джулиана Маротти -
Ян Тунер

Получено: 25 октября 2012 г. / Принято: 12 марта 2013 г.

© Спрингер Верлаг Лондон 2013

Аннотация Рецидивирующий герпес губ - глобальная проблема здоровья полости рта, которая остается нерешенной на протяжении всей жизни. Он поражает треть населения Земли и вызывает постоянные приступы боли и дискомфорта, а также социальные ограничения, связанные с нарушением эстетики. Кроме того, имеющиеся противовирусные препараты не позволяют полностью избавиться от вируса и его рецидивов. В настоящее время для лечения рецидивирующего герпеса на губах предложены различные виды лазерной терапии и различные протоколы. Поэтому целью настоящей статьи был обзор литературы, посвященной влиянию лазерного облучения на рецидивирующий герпес на губах, и определение показаний и наиболее успешных клинических протоколов.

К. Р. Эдуардо (*) А. С. К. Аранья М. С. Белло-Сильва
К. М. Рамальо М. Эстевес-Оливейра П. М. де Фрейтас
Специальная лаборатория лазеров в стоматологии
(ЛЕЛО), кафедра восстановительной стоматологии,
стоматологический факультет Университета Сан-Паулу
(Фармакопедия США), Ав. Проф. Линеу Престес, 2227,
05508-000 Сан-Паулу, СП, Бразилия e-mail:
cpeduard@usp.br

А. Симоес

Лаборатория биологии полости рта, кафедра
биоматериалов и биологии полости рта,
стоматологический факультет Университета Сан-Паулу
(Фармакопедия США), Ав. Проф. Линеу Престес, 2227,
05508-000 Сан-Паулу, СП, Бразилия

М. С. Белло-Сильва

Школа стоматологии, Университет Нове-де-Жульо, Руа
Вергейру 249, 01504-001 Сан-Паулу, СП, Бразилия

К. М. Рамальо

Кафедра стоматологии, дисциплина "Комплексная
стоматологическая клиника", Школа стоматологии
Университета Сан-Паулу (Фармакопедия США), Ав. Проф.
Линеу Престес, 2227, 05508-000 Сан-Паулу, СП,
Бразилия

Опубликовано онлайн: 13 апреля 2013г.

Был проведен поиск в литературе с целью выявления влияния на время заживления, облегчение боли, продолжительность выделения вируса, инактивацию вируса и интервал рецидивов. Согласно литературным данным, ни один из методов лазерного лечения не способен полностью устранить вирус и его рецидивы. Однако лазерная фототерапия, по-видимому, значительно уменьшает боль и интервал между рецидивами, не вызывая при этом никаких побочных эффектов. Фотодинамическая терапия может быть полезна для снижения титра вируса в фазе везикул, а мощные лазеры могут быть полезны для вскрытия везикул. Основными преимуществами лазерного лечения являются отсутствие побочных эффектов и лекарственных взаимодействий, что особенно важно для пожилых пациентов и пациентов с ослабленным иммунитетом. Хотя эти результаты

М. Эстевес-Оливейра

Кафедра оперативной стоматологии, пародонтологии и
профилактической стоматологии, Рейнско-Вестфальский
технический университет г. Ахена, Паувельштрассе 30,
52074 Аахен, Германия

Дж. Маротти

Кафедра ортопедической стоматологии и
стоматологических материалов, медицинский факультет,
Рейнско-Вестфальский технический университет г.
Ахена, Паувельштрассе 30,
52074 Аахен, Германия

Дж. Тунер

Частная стоматологическая клиника, Шютваген 9, 77232
Грангесберг, Швеция

указывают на потенциально выгодное использование лазеров в лечении рецидивирующего герпеса губ, они основаны на ограниченных опубликованных клинических исследованиях и описаниях случаев. В литературе до сих пор отсутствуют двойные слепые контролируемые клинические исследования, подтверждающие эти эффекты, и такие исследования должны быть в центре внимания будущих исследований.

Ключевые слова Вирус простого герпеса. ВПГ-1. Высокоэнергетический лазер. Низкоэнергетический лазер. Лазерная фототерапия. Фотодинамическая терапия

Введение

Рецидивирующий герпес губ (РГГ) остается нерешенной проблемой, сохраняющейся на протяжении всей жизни и затрагивающей примерно треть населения Земли [1, 2]. Хотя само заболевание не является опасным для жизни, оно вызывает частые эпизоды боли и дискомфорта, а также социальные ограничения, связанные с нарушением эстетических характеристик [3, 4]. Кроме того, у пациентов с ослабленным иммунитетом заболевание может протекать еще более агрессивно, что приводит к появлению болезненных рецидивов и замедлению заживления, снижающему качество жизни [5]. Учитывая тот факт, что имеющиеся в настоящее время противовирусные препараты демонстрируют лишь ограниченный эффект в отношении сокращения времени заживления и уменьшения частоты возникновения язвенных поражений [6-9], целью данной обзорной статьи является представление имеющихся научных данных, подтверждающих или противопоставляющих клиническое применение лазеров для лечения проявлений вируса простого герпеса полости рта. Методика поиска научных отчетов включала поиск в Кокрановской библиотеке и PubMed по терминам: "рецидивирующий герпес губ", "Инфекция вирусом простого герпеса 1", "ВПГ-1" и "Инфекция простого герпеса полости рта" отдельно или в сочетании с одним или несколькими из следующих терминов: "лазер малой мощности", "лазер низкого уровня", "лазер низкой интенсивности", "НИЛТ", "лазерная фототерапия", "фотодинамическая терапия", "ФДТ", "лазер высокой интенсивности", "лазер высокой мощности", "Nd:YAG", "Er:YAG", "Er,Cr:YSGG", "CO₂", "диод", и "лазер". Поиск исследований и статей проводился с целью выявления влияния на время заживления, обезболивание, продолжительность выделения вирусов, инактивацию вирусов и интервал между рецидивами.

Классификация, диагностика и стадии простого герпеса

Простой герпес - это вирусное заболевание, вызываемое вирусами простого герпеса 1-го и 2-го типов (ВПГ-1 и ВПГ-2). Оба вируса альфа-герпеса являются нейротропными с быстрым циклом репликации и широким спектром хозяев и клеток [10]. ВПГ-1 вызывает преимущественно инфекции полости рта, горла, лица, глаз и центральной нервной системы, а ВПГ-2 - преимущественно генитальные инфекции. Однако каждый из них может вызывать инфекции в различных областях [11]. Герпес полости рта является наиболее распространенной формой проявления ВПГ-инфекции. Генитальный герпес - это

вторая по распространенности форма. Другие заболевания, такие как герпетический панариций, герпес гладнаторов, глазной герпес (кератит), церебральный герпетический инфекционный энцефалит, менингит Молларета и неонатальный герпес, вызываются вирусом простого герпеса. ВПГ редко приводит к летальному исходу, однако пациенты с ослабленным или подавленным иммунитетом склонны к тяжелым осложнениям ВПГ-инфекции. Распространенность РГГ постепенно увеличивается с детского возраста, достигая 70-80% в позднем взрослом возрасте [10], однако на ее приобретение могут влиять демографические факторы [2, 12, 13].

В большинстве случаев первичная инфекция приобретается при непосредственном контакте с очагом поражения или с инфицированными жидкостями организма, такими как слюна или экссудат активных очагов [10]. Появление и распространение язв полости рта у таких людей обычно происходит в виде множественных, круглых, поверхностных язв в полости рта, сопровождающихся острым гингивитом [10]. После первичного заражения вирусы транспортируются по сенсорным нервам в тела сенсорных нервных клеток, где переходят в латентное состояние и сохраняются в течение всей жизни [10]. Реактивация вируса в сенсорном ганглии вызывает рецидивирующую кожную и слизисто-кожную герпетическую инфекцию. Причины рецидивов неясны, хотя выявлены некоторые потенциальные триггеры, связанные с иммуносупрессивными факторами, такими как УФ-облучение, травма и другие [14]. При реактивации ранее латентный вирус размножает новые вирусные частицы в нервной клетке, которые транспортируются по аксону нейронов к нервным окончаниям в коже, где высвобождаются [10].

Клинически рецидивирующие поражения проходят несколько стадий: продромальный период, покраснение, папула, везикула, язва, твердая корка, сухое шелушение/остаточный отек и нормально зажившая кожа. Некоторые из этих стадий могут быть кратковременными и незаметными [3, 6].

Продромальные симптомы, такие как парестезия, болезненность, боль, чувство жжения или зуда, возникают у 46-60% пациентов и длятся около 6 ч. Примерно 25% рецидивов на лице не выходят за пределы продромальной или папулезной стадии [15]. Поражения при рецидивирующих инфекциях обычно представляют собой красные пятна, которые быстро становятся везикулярными, высокоинфекционными на этой стадии, а в дальнейшем образуют гнойные язвы. Заживление происходит в течение 1-10 дней после появления первых симптомов [15].

Важно подчеркнуть, что ВПГ никогда не уничтожается из организма хозяина иммунной системой. За последние 20 лет для лечения РГГ появилось большое разнообразие противовирусных препаратов. О них будет рассказано далее.

Традиционная противовирусная терапия

Традиционное лечение РГГ основано на назначении противовирусных препаратов. Имеющиеся препараты не излечивают латентную ВПГ-инфекцию, а лишь смягчают симптомы или предотвращают рецидивы. Большинство препаратов, разработанных для борьбы с ВПГ, представляют собой противовирусные средства, называемые нуклеозидами и

нуклеотидные аналоги, блокирующие размножение вирусов. Наиболее часто назначаемыми препаратами для лечения РГГ являются ацикловир, валацикловир и фамцикловир. Эти противовирусные препараты эффективны и достаточно безопасны при правильном применении. Однако эти препараты различаются по химической структуре, дозировке и стоимости [10, 16-19].

Ацикловир для местного и системного применения в различных концентрациях и дозировках применялся для лечения РГГ с различными результатами. Для большинства стоматологов выбор подходящего типа и формы доставки препарата (антритивная, пероральная или местная) может представлять собой дилемму, поскольку периодическое применение противовирусных препаратов не изменяет частоту рецидивов и обычно демонстрирует хороший ответ только при применении до появления везикул [14, 16, 18, 20, 21].

Существуют противовирусные препараты в форме таблеток, которые были разработаны специально для лечения генитального герпеса, но используются и для лечения герпеса полости рта [10]. Пероральные препараты действуют путем остановки роста вируса [10]. Эти препараты также могут значительно уменьшить тяжесть первичного высыпания и количество дней, в течение которых вирус может передаваться. Кроме того, препараты сокращают время заживления, что, соответственно, уменьшает болезненные симптомы. Тем не менее противовирусные препараты наиболее эффективны, если их прием начинается с момента появления продромальных симптомов (покалывания и боли) вспышки РГГ и продолжается в течение последующих 5-7 дней или до исчезновения симптомов [10, 18-20, 22, 23].

Хотя у большинства пациентов с РГГ нет необходимости в применении системных препаратов, они могут быть назначены пациентам с частыми рецидивами (>6 в год), испытывающим сильную боль или обезображивание, испытывающим трудности с глотанием или имеющим затяжное течение заболевания [24]. Из всех пациентов с герпесом губ у 5-10% наблюдаются частые рецидивы [25]. Если рецидивы влияют на качество жизни пациента, назначение системных препаратов может быть целесообразным для тех, кто испытывает психологический дискомфорт из-за болезни [4, 26].

Разработка новых соединений, эффективных против ВПГ, по-прежнему остается сложной задачей для научного сообщества и фармацевтической промышленности. Создание вакцины было бы наиболее эффективным способом борьбы с ВПГ-инфекциями [27]. Тем не менее, разработанные до настоящего времени вакцины-кандидаты против ВПГ в основном представляли собой очищенные субъединичные вакцины и/или рекомбинантные оболочечные гликопротеины (такие как gB и gD), которые в различных экспериментах на животных моделях приводили к защите от острого заражения вирусом и снижению латентности [27]. Иммунотерапевтические эффекты вакцин против герпеса до сих пор остаются недостоверными. Поэтому более перспективным может оказаться добавление адъювантов, смещающих продукцию цитокинов Т-клетками в сторону стимуляции цитотоксических Т-клеток (цитокиновый ответ TH1-типа) [27]. В настоящее время ведутся работы по поиску наиболее благоприятной комбинации гликопротеинов ВПГ-1,

представленные в виде рекомбинантных белков или ДНК-вакцин, с иммуностимулирующими цитокинами дают постепенный, но значительный прирост биологической активности на моделях животных [10, 27].

Противовирусные препараты снижают вирусную репликацию, подавляя синтез вирусной ДНК, который необходим для репродукции вируса. Ограничение репродукции позволяет поддерживать вирус в неактивном или латентном состоянии. Ацикловир и пенцикловир обладают сходным механизмом противовирусного действия в отношении ВПГ, о чем имеются многочисленные данные в литературе [16, 28, 29].

Резистентность ВПГ к ацикловиру может иметь место, и почти все случаи резистентности возникают в результате дефицита тимидинкиназы [7]. Почти все клинические ВПГ, выделенные с резистентностью к ацикловиру, были получены от пациентов, получавших длительную терапию ацикловиром [7, 30-33].

Важнейшим условием успешного терапевтического вмешательства при РГГ является точный анамнез, позволяющий оценить общее состояние здоровья пациента и степень выраженности клинической картины заболевания [20, 34]. Необходимо проведение дополнительных рандомизированных контролируемых исследований для определения наиболее подходящих средств лечения и профилактики инфекции ВПГ-1 как у иммунокомпетентных, так и у лиц с ослабленным иммунитетом [10]. Как уже упоминалось ранее, для лечения инфекции ВПГ-1 существует множество противовирусных препаратов. Несмотря на эффективность этих методов лечения, были обнаружены штаммы, устойчивые к лекарствам, а вакцины против этой опасной вирусной инфекции не существует. Недавно лазерная фототерапия была предложена в качестве многообещающей терапевтической меры как для профилактики, так и для эпизодического лечения вспышек.

Лазерная фототерапия - механизмы действия

Лечение ВПГ лазерами основано либо на выделении тепла (мощные лазеры), либо на фотохимических и фотобиологических эффектах лазерного излучения (маломощные лазеры или "расфокусированные" мощные лазеры). Что касается лазерной фототерапии (ЛФТ; без нагрева), то предполагается, что ее эффект основан на способности модулировать различные метаболические процессы за счет преобразования энергии лазерного излучения в полезную для клетки энергию. Видимое лазерное излучение поглощается хромофорами в дыхательной цепи митохондрий, что приводит к фундаментальным изменениям, таким как увеличение количества реактивных форм кислорода (АФК), синтез АТФ, изменение проницаемости клеточной мембраны и высвобождение оксида азота [35]. Эти эффекты вызывают ряд вторичных эффектов: изменение синтеза внеклеточного матрикса, увеличение потенциала действия нервных клеток и новообразование капилляров за счет высвобождения факторов роста, локальное воздействие на компоненты иммунной, сосудистой и нервной систем, повышение уровня внутриклеточного Ca^{2+} и циклического аденозинмонофосфата [36], которые связаны с различными биологическими процессами, такими как синтез РНК и ДНК, митоз клеток и др.

секретов белков [37, 38]. Этот каскад клеточных событий ускоряет пролиферацию клеток, что способствует заживлению.

Эффект ЛФТ зависит от физиологического состояния клетки на момент облучения [39, 40]. Это позволяет предположить, что лазерная терапия работает со значительным эффектом в случае стресса клеток. Травмы могут быть вызваны различными способами, включая физические воздействия (например, разрезы кожи) и инфекции [37]. ЛФТ может быть выгодным, поскольку его терапевтическое окно противовоспалительного действия частично совпадает с его способностью улучшать восстановление тканей и облегчать боль. В дополнение к этим преимуществам было показано, что ЛФТ является простым и атравматичным методом лечения поражений полости рта и хорошо переносится пациентами.

Противовоспалительный эффект ЛФТ может быть частично обусловлен увеличением циркуляции и ингибированием синтеза PGE2 [41, 42]. Анальгетический эффект ЛФТ до сих пор не до конца выяснен в литературе. Показано, что стимуляция периферического нерва лазером изменяет гиперполяризацию клеточной мембраны и увеличивает концентрацию АТФ, что может способствовать поддержанию стабильности мембраны и повышению болевого порога [43]. Также было показано, что усиление выработки АТФ приводит к восстановлению мембран нейронов и снижению передачи боли. Кроме того, ЛФТ может усиливать периферическую эндогенную выработку опиоидов [44] и снижать уровень простагландина E2 в сыворотке крови [45]. Кроме того, Чоу и др. показали, что инфракрасное лазерное излучение способно блокировать быстрый поток аксонов, обеспечивая механизм нейронной основы облегчения боли, вызванного лазером [46].

Механизм действия лазерной терапии как для профилактики, так и для уменьшения выраженности оральных проявлений вируса губного герпеса до конца не изучен. Даннарумма и др. [47] исследовали влияние ЛФТ на репликацию ВПГ-1 и оценили модуляцию экспрессии некоторых провоспалительных цитокинов (TNF- α , IL-1 β и IL-6), антимикробного пептида HBD2, хемокина IL-8 и иммуносупрессивного цитокина IL-10. Авторы предположили, что ЛФТ действует на заключительном этапе репликации ВПГ-1, ограничивая распространение вируса от клетки к клетке, и что лазерная терапия также подавляет провоспалительных медиаторов, индуцированное накоплением потомства вируса в инфицированных эпителиальных клетках.

Важно отметить, что ЛФТ подчиняется закону Арндта-Шульца, т.е. низкие дозы облучения не вызывают никакой реакции, а высокие дозы могут вызывать торможение. Тем не менее, для получения достоверных клинических результатов необходимо знать различные параметры, участвующие в ЛФТ [38]. В табл. 1 перечислены соответствующие отчеты из литературы (клинические исследования, краткие отчеты и клинические случаи), опубликованные не позднее сентября 2012 года.

Лазерная фототерапия - клинические исследования и отчеты о клинических случаях

Несмотря на то что клинических исследований, посвященных лазерной фототерапии и лечению РГТ, опубликовано немного (табл. 1), все они описывают определенную пользу от применения лазерной терапии [48-51]. Отрицательным моментом исследований является расхождение в параметрах лазера, что затрудняет сравнение их результатов. Мощность лазера, использовавшегося в исследованиях, варьировалась от 20 до 80 мВт, длина волны – от 632,8-780 нм, а плотность варьировалась от 2,04 до 48 Дж/см². Исследования также различаются в зависимости от того, при каком виде РГТ (латентном, продромальном, везикулярном или корковом) применялась лазерная терапия. Тем не менее, можно отметить некоторые положительные моменты этих исследований. Они имели высокую выборку пациентов (минимум (50) - максимум (322)), и почти все исследования были оформлены как рандомизированные контролируемые клинические испытания (табл. 1). Из результатов исследований можно извлечь интересные результаты.

- Во всех клинических исследованиях описано значительное уменьшение интервала между рецидивами герпеса в группах лазерного лечения, за исключением исследования де Карвальо и др. [48], где наблюдалось снижение (в среднем 0,076 рецидивов/месяц в группе лазерного лечения и 0,116 рецидивов/месяц в контрольной группе), но разница не была значительной. Шиндль и Нойман [50] обнаружили, что безрецидивный интервал после ЛФТ в группе лазера составил 37,5 недели по сравнению с 3 неделями в группе плацебо. Санфез и др. обнаружили 84 рецидива в группе лазера и 114 рецидивов в контрольной группе после 1 года лечения. Велес-Гонзалес и др. [51] продемонстрировали значительное снижение числа рецидивов РГТ, причем интервалы между рецидивами в группе лазера были значительно длиннее по сравнению с группой ацикловира. Таким образом, исследования, в которых сравнивали ЛФТ с ацикловиром, обнаружили положительный эффект ЛФТ по сравнению с ацикловиром в отношении интервала между рецидивами. Также были рассмотрены несколько сообщений о случаях. де Паула Эдуардо и др. [52] обнаружили, что у трех пациентов, получавших ЛФТ, наблюдалось снижение числа вспышек заболевания через 3 года наблюдения. В трех других цитируемых описаниях случаев [53-55] при 6-месячном наблюдении за 10 пациентами после ЛФТ только у одного был отмечен эпизод рецидива.

- Все клинические исследования, изучавшие продолжительность проявлений ВПГ, обнаружили значительное сокращение продолжительности герпетических высыпаний у пациентов, получавших ЛФТ, по сравнению с плацебо или контрольными группами [48, 49, 51, 56]. Любопытно, что Велес-Гонсалес и др. [51] обнаружили вероятный терапевтический синергизм в сочетании ацикловира и ЛФТ. В отчетах о случаях заболевания также отмечается улучшение заживления ран, о которых сообщают пациенты [54, 55, 57].

О снятии болевого синдрома говорилось в основном в отчетах о случаях, когда рассматривался ближайший период после лечения ЛФТ [54-57].

Таблица 1 Данные литературы до сентября 2012 г. (клинические исследования, краткие сообщения и клинические случаи)

Ссылка	Тип исследования	Пациенты	Последующее наблюдение	Параметры лазера	Режим излучения	Результаты
Клинические исследования (в PubMed и SPIE Proc до сентября 2012 г.) Велес-Гозалез и др. [51]	Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование	36 Страдающих губным и лицевым герпесом (3 и более раз в год) 24 Страдающих генитальным герпесом (3 и более раз/год)	Ежедневно (при проявлении поражения ВПГ) 1 год (для наблюдения за рецидивами)	632,8 нм (He – Ne-лазер) 20, 445 мВт/см ² , 8 Дж/см ² Размер ткани-мишени=2 мм	Герпес губ: 6 лазерных процедур. Первые 2 делаются в течение последовательных дней, а последние 4 – каждый второй день. Генитальный герпес: 8 лазерных процедур. Первые 3 делаются в течение последовательных дней, а последние 5 – каждый второй день. Ежедневные процедуры в течение 2 недель	Статистическое снижение рецидивов герпетической инфекции губ и лица у пациентов, получавших лечение лазером и лазером в сочетании с ацикловиром. Интервал между рецидивами значительно увеличился у пациентов, получавших лечение лазером, по сравнению с пациентами, получавшими ацикловир. Продолжительность герпетических высыпаний была уменьшена у пациентов, получавших лечение лазером и ацикловиром (имеет место вероятный терапевтический синергизм). Число рецидивов герпетической инфекции половых органов и промежутков между рецидивами при лечении лазером не изменилось. Никаких побочных эффектов не зарегистрировано
Шиндль и Нойман [50]	Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование	50	Еженедельно (52 недели)	690 нм (диодный лазер) 60 мВт, 2 с/точка, 7,2 Дж, 3 Дж/см ² в латентной фазе 60 мВт, 3 с/точка, 10,8 Дж, 4,5 Дж/см ² , в зараженной фазе Размер ткани-мишени=0,04 см ²	Еженедельные процедуры в течение 10 недель	Уменьшение периодов рецидивов в лазерной группе (однако разница не выявила статистических результатов). Через 16 мес: лазерная группа — 0,076 рецидивов/мес; контрольная группа — 0,116 рецидивов/мес.
де Карвалью и др. [48]	Неконтролируемое исследование	71	Ежемесячно (в течение 16 месяцев)	780 нм (диодный лазер) 60 мВт, 2 с/точка, 7,2 Дж, 3 Дж/см ² в латентной фазе 60 мВт, 3 с/точка, 10,8 Дж, 4,5 Дж/см ² , в зараженной фазе Размер ткани-мишени=0,04 см ²	Еженедельные процедуры в течение 10 недель	Уменьшение периодов рецидивов в лазерной группе (однако разница не выявила статистических результатов). Через 16 мес: лазерная группа — 0,076 рецидивов/мес; контрольная группа — 0,116 рецидивов/мес.
Санчес и др. [49]	Полуслепое исследование	232	Ежедневно (в течение 1 недели), ежемесячно (в течение 1 года)	670 нм (диодный лазер) 40 мВт, 40 с, 1,6 Дж, 2,04 Дж/см ² , 51 мВт/см ² — применяется в продромальной стадии и стадии везикул (на блистер) 40 мВт, 2 мин, 4,8 Дж — применяется при коревой и вторичной стадиях заражения (на блистер)	Никаких побочных эффектов не зарегистрировано	Положительное влияние ЛФТ на начальное заживление, а также на продолжительность периодов рецидивов. После 7-го дня ни у одного пациента в группе лазера не было видимых признаков волдыря, тогда как в контрольной группе (крем и таблетки ацикловира) у 77 пациентов все еще были везикулы, у 29 – корки и у 10 – вторичная инфекция. Через 1:84 рецидива (лазерная группа)×114 рецидивов (контрольная группа)
		322	Ежемесячно (в течение 5 лет)	40 мВт, 30 с, 1,2 Дж на уровне C2–C3 позвонков Размер ткани-мишени=0,79 см ²		

Ссылка	Тип исследования	Пациенты	Последующее наблюдение	Параметры лазера	Жим излучения	Результаты
Клинический отчет (в PubMed до сентября 2012 г.)						
Эдуардо К.П. [52]	Краткий отчет бесконтрольный	3	Ежемесячно (в течение 3 лет)	780 нм (диодный лазер) 70 мВт, 5 с/точка, 8,75 Дж/см ² , 1,75 Вт/см ² , 50/60 точек, 21 Дж (общее время облучения 5 мин) в безрецидивный период 660 нм (диодный лазер) 50 мВт, 20 Дж/см ² (в продромальной фазе) 50 мВт, 4 Дж/см ² (в фазе коры) 1064 нм (лазер Nd:YAG) 1,5 Вт, 100 мДж, 1–5 Гц в везикуле	Контактный режим, пунктуальное применение Размер ткани- мишени=0,04 см ² 10 сеансов 2 раза в неделю — в течение 5 недель. Через 6 месяцев: 5 сеансов каждые 2 дня. Через 12 месяцев: 5 сеансов каждые 2 дня.	Облегчение боли. Предоставить первоначальные клинические данные, подтверждающие эффективность лазерной терапии в профилактике высыпек губного герпеса.
Клинические случаи (в PubMed до сентября 2012 г.)						
Наварро и др. [57]	Клинический случай	1 (19 мес. диагноз герпетический гингивостоматит)	1 неделя 660 нм (диодный лазер) 10 мВт, 7,5 Дж/см ² 6 месяцев	Контактный режим Размер ткани-мишени=0,04 см ² Er,Cr:YSGG — 2,78 мкм, 20 Гц, 0,75 Вт (дренаж везикул) ФДТ — метиленовый синий 0,01 %, 5 мин + диодный лазер, 660 нм, 100 Дж/см ² , 100 мВт, 28 с/точка, 2,8 Дж/точка, 3 балла ЛФТ — диодный лазер, 660 нм; 3,8 Дж/см ² ; 15 мВт	2 процедуры с интервалом 3 дня между ними Пунктуальные приложения в контактном режиме За исключением облучения Er,Cr:YSGG.	Мгновенное облегчение боли. Ребенок снова смог есть. Через неделю рана полностью зажила. Немедленное облегчение боли
Маротти и др. [54]	Клинический случай	Четыре пациента в везикулярной фазе инфекции ВПГ-1 (2 пациента, получавших лечение с помощью НЦЛТ + ЛФТ, и 2 пациента, получавших лечение с помощью ФДТ + ЛФТ)	6 месяцев	ФДТ — Метиленовый синий 0,01 %, 5 мин + диодный лазер, 660 нм, 120 Дж/см ² , 40 мВт; 2 мин/точка, 4,8 Дж/точка, 4 точки ЛФТ — диодный лазер, 660 нм, 3,8 Дж/см ² , 15 мВт, 0,6 Дж/сеанс, 4 точки	Контактный режим, пунктуальные приложения Контактный режим, пунктуальное применение, немедленное облегчение боли.	Никаких побочных эффектов не зарегистрировано Ускоренное заживление ран (полное заживление через 1 неделю) Рецидивы, зарегистрированные у пациента 1 через 4 месяца, и отсутствие сообщений о рецидивах в других случаях в течение периода наблюдения Ускоренное заживление ран. За период наблюдения не сообщалось о рецидивах.
Маротти и др. [53]	Клинический случай	Четыре пациента в везикулярной фазе инфекции ВПГ-1, получавшие ФДТ+ЛФТ	6 месяцев	ФДТ — метиленовый синий 0,01 % на 5 мин + диодный лазер: 660 нм; 100 Дж/см ² ; 100 мВт, 28 с/точка; 2,8 Дж/точка; 3 точки ЛФТ — диодный лазер, 660 нм; 60 Дж/см ² за сеанс, 40 мВт; 14 с/точка, 1,69 Дж/сеанс, 1 или 3 точки	Контактный режим, пунктуальное применение, немедленное облегчение боли.	Никаких побочных эффектов не зарегистрировано Ускоренное заживление ран (полное заживление через 1 неделю) Рецидивы, зарегистрированные у пациента 1 через 4 месяца, и отсутствие сообщений о рецидивах в других случаях в течение периода наблюдения Ускоренное заживление ран. За период наблюдения не сообщалось о рецидивах.
Сперандио и др. [55]	Клинический случай	Два пациента в везикулярной фазе инфекции ВПГ-1, получавшие ФДТ + ЛФТ	6 месяцев	ФДТ — метиленовый синий 0,01 % на 5 мин + диодный лазер: 660 нм; 100 Дж/см ² ; 100 мВт, 28 с/точка; 2,8 Дж/точка; 3 точки ЛФТ — диодный лазер, 660 нм; 60 Дж/см ² за сеанс, 40 мВт; 14 с/точка, 1,69 Дж/сеанс, 1 или 3 точки	Контактный режим, пунктуальное применение, немедленное облегчение боли.	Никаких побочных эффектов не зарегистрировано Ускоренное заживление ран (полное заживление через 1 неделю) Рецидивы, зарегистрированные у пациента 1 через 4 месяца, и отсутствие сообщений о рецидивах в других случаях в течение периода наблюдения Ускоренное заживление ран. За период наблюдения не сообщалось о рецидивах.
Белло-Сильва и др. [56]	Клинический случай	1 пациент, получавший лечение с помощью НЦЛТ и ЛФТ	Не информирован	Er:YAG — 2,94 мкм, 80 мДж/импульс, 2–4 Гц (вскрытие везикул) ЛФТ — диодный лазер, 660 нм; 0,04 Дж/см ² ; 3,8 Дж/см ² ; 10 мВт; 10 с/точка	Контактный режим, пунктуальные приложения За исключением облучения Er:YAG.	Боль прекратилась на первом сеансе. Полное заживление через 10 дней.

- Ни в одном из клинических исследований или отчетов о случаях [48-51, 53-56, 58] не было зарегистрировано побочных эффектов, связанных с применением LPT.

Фазы инфекции и показания к проведению лазерной фототерапии

Инфекция ВПГ-1, как описано ранее, клинически проявляется в разных фазах. Интересные результаты наблюдаются при использовании ЛФТ в продромальной фазе [59]. В этом случае ЛФТ может вызвать подавление инфекции, и поражения могут не возникнуть [60]. Чем позже ЛПТ применяется при лечении инфекции ВПГ-1, тем мягче достигается профилактический эффект [59]. Однако даже на более поздних стадиях инфекции ВПГ-1 ЛФТ может обеспечить облегчение симптомов и ускорение процесса выздоровления [54-57, 59].

Было высказано предположение, что во время везикулярной фазы ЛФТ может способствовать пролиферации вируса [61] и оказывать негативное влияние на процесс заживления поражений [47]. Учитывая, что вирусы пролиферируют и что ЛФТ приводит к увеличению синтеза нуклеиновых кислот и АТФ в клетках [39], эту терапию следует использовать с осторожностью на этом этапе. С другой стороны, важно отметить, что на врожденную иммунную систему также влияет ЛФТ [61, 62]. Хотя пролиферация вируса может стимулироваться после облучения ЛФТ, иммунные клетки также будут пролиферировать и действовать против инфекций ВПГ-1, как предполагают некоторые авторы [48, 63]. Де Карвальо и др. [48] использовали LPT независимо от фазы инфекции, и были получены многообещающие результаты по уменьшению отека и размера поражений. Дугал и др. [63] использовали лазер с длиной волны 1072 нм через 36 часов после появления симптомов и продемонстрировали сокращение времени заживления. Велес-Гонсалес и др. [51] применили ЛФТ после диагностики герпесной инфекции, и после облучения не было зарегистрировано никаких побочных эффектов, за исключением фазы герпесной инфекции. Ни в одном из двух исследований не сообщалось о каких-либо побочных эффектах лазерного облучения во время указанных фаз инфекции. Применение LPT во время везикулярной фазы инфекции HSV-1, приводящее к стимуляции репликации вируса, является лишь спекулятивным, и ни одно опубликованное исследование не изучало этот возможный побочный эффект. Однако в клиническом опыте нашей группы некоторые пациенты, облученные в везикулезную фазу, возвращались в стоматологический кабинет с повышенным количеством везикул (данные не опубликованы). Поэтому перед ЛФТ настоятельно рекомендуется вскрыть содержимое везикул с помощью мощного лазера или стерильной иглы [55, 56].

Что касается профилактического воздействия ЛФТ, то ее можно использовать в периоральной области в латентной фазе, когда отсутствуют признаки инфекции и в этом случае ожидается увеличение интервала между последовательными инфекциями ВПГ-1 [49, 50]. Ландтагер и др. [64] также добились значительного удлинения интервалов ремиссии с 30 до 73 дней у пациентов с рецидивирующей инфекцией ВПГ-1. Аналогичные результаты были получены и недавно [49, 60].

По данным литературы, инфракрасный лазер малой мощности с длиной волны примерно 780-808 нм имеет меньшее поверхностное поглощение и глубже проникает в мягкие ткани [65]. Следовательно, он достигает более глубоких участков кожи и способен воздействовать на нервные окончания и терминальную систему кровообращения [60, 66, 67]. По этой причине эта длина волны показана для профилактического лечения инфекции ВПГ-1 во время латентной фазы [48, 60], хотя Шиндл и Нойман [50] уже описали интересные результаты в профилактике губного герпеса человека с использованием 690-градусной волны. длина волны нм. В литературе указывается, что лазерный свет видимого красного цвета может быть более эффективным на продромической и коровой фазах [49, 50, 60]. Первый представляет собой эритему и, следовательно, гемоглобин, который является основным хромофором для этой длины волны. В фазе корки лазерный свет используется для ускорения заживления ран и уменьшения боли [68]. Это основано на поверхностном поглощении видимой красной волны [65-67], которое эффективно действует на поверхностные поражения.

В заключение, ЛПТ можно использовать в продромальной фазе, чтобы избежать экстеризации поражения, а также в латентной фазе, чтобы увеличить интервал между рецидивами. Аналогичным образом, LPT можно использовать в фазе корок для ускорения заживления поражений и облегчения симптомов. Эти действия основаны на его терапевтических эффектах, как уже обсуждалось.

Фотодинамическая терапия

Лазеры малой мощности можно использовать при лечении оральных проявлений рецидивов ВПГ в разное время проявления, например, в продромальную, латентную и корковую фазы. В этих случаях действие лазера является результатом его взаимодействия с биологическими тканями и основано на терапевтических эффектах биомодуляции, анальгезии и модуляции воспалительного процесса. Сами по себе лазеры малой мощности не обладают значительным антимикробным действием [69]. Однако в сочетании с фотосенсибилизаторами основные эффекты ЛПТ основаны не полностью на биомодуляции, а, скорее, на гибели клеток. Объединение источника света с резонансным внешним фотосенсибилизатором называется фотодинамической терапией (ФДТ) и направлено на производство высокореактивных форм кислорода.

[70], которые повреждают мембрану, митохондрии и ДНК, что приводит к гибели микроорганизмов или клеток-хозяев [71-73].

В литературе представлены два типа ФДТ. Первый тип — противоопухолевая ФДТ — направлен на лечение опухолей и заболеваний кожи и основан на использовании источника света, связанного с внешним фотосенсибилизатором, преимущественно производными гематопорфирина [74]. Этот фотодинамический процесс, как правило, неспецифичен и зависит от сродства этих фотосенсибилизаторов к структурам как клеток хозяина, так и микроорганизмов. При втором типе ФДТ в качестве фотосенсибилизатора используется главным образом краситель, и в этом случае он более специфичен для воздействия на такие микроорганизмы, как бактерии, грибы и вирусы. Из-за

летального воздействия на микроорганизмы этот вид ФДТ также называют антимикробной фотодинамической терапией, фотоактивируемой дезинфекцией [75], летальной фотосенсибилизацией и фотодинамической антимикробной химиотерапией.

Летальные эффекты ФДТ опосредованы либо образованием синглетного кислорода посредством триплетного возбуждения кислорода светом (фотохимическая реакция типа II), либо возбуждением фотосенсибилизатора, который взаимодействует непосредственно с субстратом с образованием высокореактивных свободных радикалов (тип реакции I). В обеих реакциях фотодинамический процесс происходит за счет триплетного световозбужденного состояния фотосенсибилизатора [8] [76].

Вирулицидное действие ФДТ

Впервые о вирулицидном эффекте ФДТ было сообщено в 1928 году [77]. В начале 1970-х годов было опубликовано первое клиническое исследование ФДТ при инфекции простого герпеса. Это двойное слепое исследование герпетической инфекции показало, что ФДТ способна улучшить время заживления поражений и снизить частоту рецидивов [78]. Однако сообщалось, что используемый краситель вызывает серьезные побочные эффекты у людей либо через мутацию клетки-хозяина, либо через фотоповреждение неинфицированных клеток-хозяев, окружающих ткань-мишень [79], что приводит к прекращению практики ФДТ [80]. К счастью, развитие фотодинамических методов стало возможным благодаря лучшему пониманию фотосенсибилизаторов и улучшению доставки света и его источников [81], что привело к созданию надежных протоколов, кульминацией которых стало одобрение Управлением по контролю за продуктами и лекарствами ФДТ для лечения заболеваний пищевода, лечение опухолей [82].

Растущая обеспокоенность по поводу риска вирусной инфекции повысила важность фотодинамической инактивации вирусов, главным образом в крови и ее компонентах [83]. Применение ФДТ при вирусных инфекциях включает как *in vitro*, так и *in vivo* инактивацию ДНК-вирусов (ВПГ, ретровирус) и РНК-вирусов (вирус иммунодефицита человека и вирус гепатита С) [84, 85]. По-видимому, ВПГ значительно подавляется ФДТ в различных условиях окружающей среды (суспензия вируса, культуры инфицированных клеток, плазма крови и инфицированные животные) [86, 87].

Для ФДТ можно успешно использовать несколько фотосенсибилизаторов. В литературе часто сообщается об использовании катионных заряженных фотосенсибилизаторов для инактивации ВПГ, таких как толудиновый синий и метиленовый синий (МВ) [1] [88] [86]. Последний является одним из наиболее часто используемых фотосенсибилизаторов для ФДТ. Этот фенотиазиновый краситель поглощает красный свет и может фотоинактивировать вирусы посредством окислительного повреждения вирусной ДНК [89, 90] в средах, эритроцитах и плазме [87, 88, 91], главным образом посредством фотохимической реакции II типа [76]. По этой причине МВ использовался для обеззараживания плазмы в нескольких европейских агентствах [92]. Фотоинактивация инфекции ВПГ с помощью МВ продемонстрировала благоприятные результаты

а его клиническое использование позволяет проводить местное, эффективное и комфортное фотодинамическое лечение проявлений орофарингеального герпеса [53, 55, 91]. Разрабатываются новые производные МВ, способствующие фотодинамической инактивации вирусов. Несмотря на наблюдаемые положительные результаты [86, 93], МВ по-прежнему считается более безопасным, чем другие фотосенсибилизирующие красители [94].

Фталоцианины (Pc) также использовались в качестве фотосенсибилизаторов для инактивации вирусов [95]. Этот порфириноподобный сенсибилизатор второго поколения также эффективно поглощает красный свет и используется при лечении рака [96]. Поскольку внутриклеточные вирусы более устойчивы к ФДТ, чем свободные вирионы, использование амфифильного красителя, такого как Pc, может легче проникать через плазматическую мембрану клетки, более эффективно инактивируя внутриклеточный ВПГ [97]. Считается, что инактивация ВПГ с помощью ПК обусловлена окислительным повреждением оболочки вируса, в частности гликопротеина D, что приводит к ингибированию адсорбции вируса, проникновения в клетки-хозяева и инфекционности вируса [97, 98]. Считается, что этот процесс инактивации в первую очередь связан с механизмом синглетного кислорода типа II [99]. Поскольку Pc нацелен на оболочку вируса, а не на нуклеиновые кислоты вируса, вирусы без оболочки, такие как аденовирус, не фотоинактивируются этим красителем [97].

Кроме того, 5-аминолевулиновая кислота [100] является одним из наиболее часто используемых фотосенсибилизаторов при ФДТ как для противоопухолевого лечения, так и для антимикробной терапии. Он является предшественником протопорфирина IX, и его использование для инактивации вирусов широко изучено. Его действие при ВПГ было продемонстрировано в исследовании *in vivo* и оказалось эффективным как для экспериментальных животных, так и для пациентов-людей [85].

Можно заключить, что каждый фотосенсибилизатор обеспечивает различный механизм инактивации вируса в зависимости от его сродства либо к оболочке вируса (мероптинин 540, производные гематопротопорфирина бенгальской розы), либо к нуклеиновой кислоте вируса (гетероциклические красители, такие как МВ и толудиновый синий). Первый действует для ингибирования инфекционности вируса, тогда как второй инактивирует ДНК вируса. Важно подчеркнуть, что для того, чтобы сенсибилизация была эффективной, необходимо тщательно соблюдать время инокуляции вируса в краситель (время перед облучением), а инокуляция может занять от нескольких минут (как это делается в клинических исследованиях) до нескольких часов (как это происходит в клинических исследованиях), проведенных в исследованиях *in vitro*) [53, 84].

Фотоинактивация вируса требует адекватного взаимодействия источника света и фотосенсибилизатора. Тип и концентрация фотосенсибилизатора играют важную роль в фотодинамических механизмах. Аналогичным образом, характеристики света и его доставка должны быть адекватными, чтобы обеспечить энергию фотовозбуждения, которая обеспечит вирулицидный эффект [76]. Плотность, излучение и мощность являются примерами параметров облучения, которые необходимо учитывать при разработке надежного протокола для процедур ФДТ. Различные источники света были изучены на предмет инактивации вируса с помощью

ФДТ, например, вольфрамовые лампы [86] и кварцево-галогенные лампы.

[98] (оба соединены с фильтрами, излучающими красный свет), ксеноновыми лампами [85], ультрафиолетовым светом [101] и маломощными лазерами [53, 55]. Последние являются наиболее часто используемым источником света для фотосенсибилизации при вирусных инфекциях, поскольку они имеют единую длину волны, что способствует лучшему взаимодействию с резонансным фотосенсибилизатором, а также возможности более точного расчета дозиметрии облучения [102]. Красный лазерный свет малой мощности хорошо поглощается всеми вышеупомянутыми фотосенсибилизаторами и считается очень подходящим для использования в фотоинактивации вирусов [76].

Клиническое использование ФДТ для лечения инфекций ВПГ-1 представлено в литературе преимущественно в виде клинических случаев [53–55]. Использование ФДТ показано в везикулярной фазе.

[53] и направлен на снижение титра вирусных везикул и сокращение их продолжительности [53, 85, 103]. Облегчение сигналов и симптомов инфекции заметно уже через несколько часов после ФДТ [53]. Как отмечается в литературе, важно подчеркнуть, что ФДТ следует проводить только после истечения всех везикул стерильной иглой, поскольку использование маломощного лазера во время ФДТ может поставить под угрозу прогноз [53, 55]. После ФДТ показано ежедневное применение только ЛПТ. ФДТ направлена на снижение титра вируса, а ЛПТ способствует заживлению поражений [53]. Было показано, что эта ассоциация ФДТ в фазе везикул с ЛПТ в фазе корки приводит к разрешению инфекции в течение нескольких дней [55].

Лечение оральных проявлений ВПГ-1 с помощью ФДТ можно считать многообещающей альтернативой при использовании в везикулярной фазе для снижения титра вируса и продолжительности инфекции. Также сообщалось о его потенциальном влиянии на улучшение заживления ран, которое может помочь сократить продолжительность инфекции [54, 55]. Местное применение ФДТ позволяет оказывать местное и специфическое воздействие на активный участок заболевания [104], при этом сохраняется микробиота в других участках полости рта [105]. В отличие от распространенности резистентного к противовирусному герпесу вируса простого герпеса, достигающего 14 % у пациентов с иммунодефицитом [106], резистентность к ФДТ, опосредованной синглетным кислородом, маловероятна в такой специфической популяции, поскольку устойчивость микроорганизмов к окислительному летальному воздействию. Эффекты пока не описаны в литературе. Кроме того, ФДТ не оказывает вредного воздействия на прилежащие ткани и поэтому считается безопасным антимикробным подходом [107].

В литературе до сих пор отсутствуют контролируемые клинические исследования по использованию ФДТ для лечения оральных проявлений ВПГ-1. Однако в литературе имеется множество исследований *in vitro*, описывающих благотворное влияние ФДТ на лечение инфекции ВПГ-1. Несмотря на многочисленные сообщения об успешных случаях, создание эффективного клинического протокола инактивации ВПГ с помощью ФДТ будет возможно только посредством двойных слепых плацебо-исследований, которые смогут выявить точное действие этого метода лечения на клинические проявления ВПГ-1, а также адекватные параметры облучения, которые следует использовать для

оптимизации взаимодействия фотосенсибилизатора с лазерным светом малой мощности

Высокомощное лазерное лечение

Лазеры высокой мощности (ЛВМ) широко используются в различных стоматологических специальностях [108]. В отличие от лазеров малой мощности, ЛВМ вызывают повышение температуры ткани-мишени и могут приводить к фототермически деструктивным реакциям, таким как испарение, коагуляция, абляция и деградация/денатурация тканевых белков [109].

Механизм действия этих лазеров на ткани полости рта зависит от взаимодействия лазерного света с биологическими компонентами (хромофорами) мягких и твердых тканей. В современной литературе сообщается о некоторых факторах, которые могут влиять на эффективность лазерного взаимодействия с тканями-мишенями, включая различные длины волн, плотности энергии, время воздействия и состав ткани [110].

Многие ЛВМ создают пучки с гауссовым распределением, с наибольшей мощностью на пике кривой, постепенно уменьшающейся к периферии [109, 111]. Некоторые авторы предположили, что ряд примерно концентрических биореакций может происходить одновременно на поверхности тканей-мишеней (с наибольшим количеством тепла) и на субклеточном уровне, куда свет проникает с очень низкой плотностью мощности. Эффекты, проверенные на периферии луча, способны изменять энергетический уровень клетки, влияя на ее метаболизм и модулируя ее функции. Эта концепция называется одновременной лазерной терапией низкой мощности [111].

Существует два основных показания к использованию ЛВМ при манифестации простого герпеса в полости рта. Основным показанием является дренирование очага поражения во время везикулезной фазы герпесных поражений, при этом, как упоминалось ранее, следует избегать использования ЛФТ. Другим показанием может быть использование ЛВМ в дефокусированном режиме, где они действуют как лазеры малой мощности. Ожидается, что на продromальном этапе и/или этапе восстановления лазерное лечение может способствовать как заживлению тканей, так и уменьшению боли, а лазерное лечение также показано для предотвращения рецидива герпеса.

Высокомощное лазерное лечение в везикулярной фазе

Клинически было показано, что ЛВМ эффективны для разрыва и дренирования везикул [54, 56]. Авторы сообщают об использовании для этой цели эрбиевых лазеров, поскольку их длины волн резонансны с пиком спектра поглощения воды [112]. Когда энергия лазера поглощается молекулами воды, присутствующими в ткани, происходит быстрое повышение температуры с последующим испарением ткани и ее расширением под высоким давлением [113]. Этот феномен называется абляцией, и, учитывая его влияние на губной герпес, ожидается, что он вызовет нарушение структуры вируса, так что его больше нельзя будет обнаружить, как исследовали Хьюз и Хьюз [114]. Маротти и др. [54] также предположили, что ЛВМ могут уменьшить количество

вируса, присутствующего в жидкости, за счет повышения местной температуры и, следовательно, уменьшения продолжительности инфекции. Используя эрбиевые лазеры (Er:YAG или Er,Cr:YSGG), везикулы можно легко разорвать с минимальным остаточным термическим повреждением и минимальной болью [56]. Белло-Сильва и др. [56] подчеркнули возможное присутствие жизнеспособных клеток в аэрозоле, полученном лазером, и отметили, что во время клинических процедур очаги поражения следует изолировать с помощью окончатой повязки, а дымоотсос следует располагать близко к месту облучения (примерно на 1 см), с целью предотвращения рассеивания аблированных частиц [115].

Учитывая потенциал повышения температуры, ЛВМ, связанные с водяным/воздушным охлаждением, предпочтительнее, поскольку охлаждение связано с уменьшением боли во время облучения. Лазеры без системы охлаждения могут вызывать больший дискомфорт у пациента во время облучения и могут потребовать применения местной анестезии [56]. В литературе также сообщалось об использовании диодного лазера на малой мощности в расфокусированном режиме. Дефокусировка лазерного луча была направлена не на абляцию тканей, а скорее на модификацию эпителия очага поражения [116] и снижение потребности в анестезии. Другие исследователи упоминали об использовании хирургических лазеров, в том числе СО₂-лазеров, для вскрытия больших волдырей и опорожнения жидкости внутри перед применением лазерного света малой мощности [117].

Уменьшение боли и модуляция процесса заживления, обычно связанные с использованием расфокусированных ЛВМ [109], тесно связаны с их способностью проникать в подповерхностные ткани, как указывалось ранее (одновременная лазерная терапия низкой мощности). Важно отметить, что глубина проникновения в ткани инфракрасных лазеров будет зависеть от используемой длины волны, коэффициента поглощения тканей и используемых параметров облучения.

Влияние ЛВМ на фазу заживления

До сих пор нет сообщений об использовании ЛВМ в расфокусированном режиме для лечения поражений губного герпеса. Однако исследования уже показали, что дефокусировка лазерного луча (увеличение диаметра облучаемого пятна) снижает плотность энергии [109], и поэтому можно достичь эффектов малой мощности. Также недостаточно исследований, сообщающих об инактивации ВПГ-1 с помощью ЛВМ. Аналогичным образом, существует необходимость в дальнейших клинических исследованиях для изучения адекватных протоколов облучения, а также их влияния на частоту и рецидивы инфекций ВПГ-1.

Заключение

Основными преимуществами лазерного лечения являются отсутствие побочных эффектов и лекарственного взаимодействия, что особенно полезно для пожилых

пациентов и пациентов с ослабленным иммунитетом. Хотя эти результаты указывают на потенциально выгодное использование лазеров при лечении оральных проявлений ВПГ-1, они основаны главным образом на отчетах о клинических случаях. В литературе до сих пор отсутствуют двойные слепые контролируемые клинические исследования, подтверждающие эти эффекты, и такие исследования должны быть в центре внимания будущих исследований. Поскольку первые отчеты уже показали потенциал нескольких типов лазерной терапии, стоит потратить больше времени и усилий на проведение высококачественных клинических исследований, чтобы получить более убедительные доказательства эффективности лазерного лечения по сравнению с плацебо и традиционными противовирусными препаратами.

Ссылки

1. Эмбил Дж.А., Стивенс Р.Г., Мануэль Ф.Р. (1975). Распространенность рецидивирующего лабиального герпеса и афтозных язв среди молодых людей на шести континентах. Журнал Американской медицинской ассоциации 113(7):627-630
2. Лоухаген Г.Б., Бонде Э., Эрикссон Б., Нордлин П., Танбак П., Кранц И (2002). Самооценка губного герпеса у шведского населения. Скандинавский журнал инфекционных заболеваний 34(9):664-667
3. Спрюэнс С.Л. (1992). Естественная история рецидивирующей орально-фасциальной инфекции вируса простого герпеса. Семинары по Дерматологии 11(3):200-206
4. Черник С., Галлина К., Бродели Р.Т. (2008) Лечение заболеваний, вызванных простым герпесом: доказательный обзор. Архив внутренней медицины 168(11):1137-1144. doi:10.1001/archinte.168.11.1137
5. Гленни А.М., Фернандес Молеффинич Л.М., Павитт С., Уолш Т. (2009) Вмешательства для профилактики и лечения вируса простого герпеса у пациентов, последующее лечение от рака. Кокрейновская база данных систематических обзоров. doi:10.1002/14651858.CD006706.pub2
6. Харменберг Дж., Оберг Б., Спрюэнс С. (2010) Профилактика язвенных поражений при эпизодическом развитии рецидивирующего герпеса губ: обзор литературы. Acta Derm Venereol 90(2):122-130. doi: 10.2340/00015555-0806
7. Ву С.Б., Чаллаккомб С.Дж. (2007) Лечение рецидивирующих заболеваний простого герпеса в полости рта. Хирургия полости рта, оральная медицина, патология полости рта, радиология полости рта 103 (Доп): S12 e11-S12 e18. doi:10.1016/j.tripleo.2006.11.004
8. Опстелтен В., Невен А.К., Экхоф Дж. (2008) Лечение и профилактика губного герпеса. Канадский семейный врач 54(12):1683-1687
9. Миллер К.С., Данахер Р.Дж., Джейкоб Р.Дж. (1998) Молекулярные аспекты латентного периода, реактивации и рецидива вируса простого герпеса 1. Критические обзоры в области оральной биологии и медицины 9(4):541-562
10. Ардуино П.Г., Портер С.Р. (2008) Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса 1-го типа: обзор соответствующих клинико-патологических состояний. Журнал патологии полости рта и медицины 37(2):107-121
11. Чаявичипит П., Баквальтер Й.В., Краковски А.С., Фридлендер С.Ф. (2009) Простой герпес. Обзор педиатрии 30 (4): 119-129. doi:10.1542/пир.30-4-119
12. Аксел Т., Лидхолм Р. (1990) Встречаемость рецидивирующего герпеса губ среди взрослого населения Швеции. Acta Odontologica Scandinavica 48(2):119-123
13. Райхарт П.А. (2000) Поражения обеспечивают открытие полости рта в репрезентативном кросс-секционном лечении стареющих немцев. Эпидемиол полости рта Общественный журнал стоматологического здоровья 28(5):390-398
14. Крамлакер К.С. (2004) Использование противовирусных препаратов для профилактики передачи герпес-вируса. Медицинский журнал Новой Англии 350(1):67-68. doi:10.1056/NEJMe038189
15. Эсманн Дж (2001) Многочисленные проблемы, связанные с инфекцией вируса простого герпеса на лице. J Antimicrob Chemother 47 (Приложение T1): 17-27
16. Ардуино П.Г., Портер С.Р. (2006) Инфекция полости рта и околоушной области, вызванная вирусом простого герпеса 1-го типа (ВПГ-1, обзор): методы ее лечения. Болезни полости рта 12(3):254-270

17. Фатахзаде М., Шварц Р.А. (2007) Инфекции, вызванные вирусом простого герпеса человека: эпидемиология, патогенез, симптоматика, диагностика и лечение. Журнал Американской академии дерматологии 57(5):737-763, вкратце 764-736
18. Рабони Г.В., Грейс М.Г. (2003) Рецидивирующий простой герпес губ: избранные варианты лечения. Журнал Канадской стоматологической ассоциации 69 (8): 498-503
19. Спрунз С.Л., Кризель Дж.Д. (2002) Лечение простого герпеса губ. Герпес 9(3):64-69
20. Фатахзаде М., Шварц Р.А. (2007) Простой герпес человека на губах. Клиническая и экспериментальная дерматология 32(6):625-630
21. Спрунз С.Л., Нетт Р., Марбери Т., Вольф Р., Джонсон Дж., Сполдинг Т. (2002) Крем с ацикловиром для лечения простого лабиального герпеса: результаты двух рандомизированных двойных слепых многоцентровых клинических исследований под контролем транспортного средства. Антибактериальные агенты и химиотерапия 46(7):2238-2243
22. Бирек С. (2000) Заболевания, вызванные герпесвирусами: проявления в полости рта и современные возможности лечения. Журнал Калифорнийской стоматологической ассоциации 28 (12): 911-921
23. Су С.Т., Сюй Дж.Т., Се Х.П., Линь П.Х., Чен Т.К., Као К.Л., Ли К.Н., Чанг С.Ю. (2008) Анти-ВГС-активность дигитоксина и его молекулярные механизмы. Противовирусные исследования 79(1):62-70
24. Бейкер Д., Айзен Д. (2003) Валацикловир для профилактики рецидивирующего герпеса лабиалис: 2 двойных слепых плацебо-контролируемых исследований. Cutis 71(3):239-242
25. Диас-Митомы Ф., Сибальда Р.Г., Шафран С.Д., Бун Р., Зальцман Р.Л. (1998) Пероральный фамцикловир для подавления рецидивирующего генитального герпеса: рандомизированное контролируемое исследование. Совместная группа по исследованию генитального герпеса фамцикловира. ДЖАМА 280(10):887-892
26. Капповиц Л.Г., Бейкер Д., Гелб Л., Блайт Дж., Хейл Р., Фрост П., Краппавер С., Рабинович С., Пинко Дж.Э. младший, Херидон Дж. и др. (1991) Длительное непрерывное лечение ацикловиром нормальных взрослых с часто рецидивирующей генитальной инфекцией, вызванной вирусом простого герпеса. Группа по изучению ацикловира. ДЖАМА 265(6):747-751
27. Коседе Д.М., Гиваси Х. (2005) Перспективы разработки эффективных вакцин против глазной инфекции, вызванной вирусом простого герпеса. Текущие исследования глаз 30(11):929-942. doi: 10.1080/02713680500313153
28. Де Клерк Э., Уокер Р.Т. (1984) Синтез и противовирусные свойства аналогов 5-винилпиримидиновых нуклеозидов. Фармакология и терапия 26(1):1-44
29. Синкис И., Охта Ю. (1996) Новые препараты - отчеты о новых препаратах, недавно одобренных FDA. Диритромицин. Биоорганическая и медицинская химия 4(4):521-522
30. Бэкон Т.Х., Левин М.Дж., Липи Дж.Дж., Сариски Р.Т., Саттон Д. (2003) Устойчивость вируса простого герпеса к ацикловиру и пенцикловиру после двухкурсовой противовирусной терапии. Обзоры клинической микробиологии 16(1):114-128
31. Датея Р., Эрикссон А.С., Филд Х.Дж., Ларссон А., Стенберг К. (1987) Критические детерминанты противогерпесной эффективности буцикловира и родственных аналогов ациклового гуанозина. Противовирусные исследования 7(6):303-316
32. Эрншоу Д.Л., Бэкон Т.Х., Дарлисон С.Дж., Эдмондс К., Перкинс Р.М., Вер Ходж Р.А. (1992) Способность противовирусного действия пенцикловира в клетках МRC-5, инфицированных вирусом простого герпеса 1-го типа (HSV-1), HSV-2 и вирусом ветряной оспы. Антибактериальные агенты и химиотерапия 36(12):2747-2757
33. Морфин Ф., Тувею Д. (2003) Резистентность вируса простого герпеса к противовирусным препаратам. Дж Клин Вирол 26(1):29-37
34. Хубер М.А. (2003) Вирусная инфекция простого герпеса типа 1. Журнал клинической вирусологии 34(6):453-467.
35. Кару Т.И. (1986) Молекулярный механический терапевтический эффект низкоинтенсивного лазерного облучения. Докл. Акад. наук СССР 291(5):1245-1249
36. Лито П., Пантановиц Л., Маротти Дж., Абулафия Д.М., Кэмпбелл В., Бауэр М., Дезубе Б.Дж. (2009) Гастроэнтеропанкреатические нейроэндокринные опухоли у пациентов с ВИЧ-инфекцией: транслаптическая серия. Американский журнал медицинских наук 337(1):1-4. doi:10.1097/MAJ.0b013e31817d1cb7
37. Зунгу И.Л., Хоккинс Эванс Д., Абрахамс Х. (2009) Митохондриальные состояния нормальных и поврежденных фибробластов кожи человека после низкоинтенсивного лазерного облучения - исследование in vitro. Фотокимия и фотобиология 85(4):987-996. doi:10.1111/j.1751-1097.2008.00523.x
38. Тонер Дж. (2011) Лазерная фототерапия (ЛФТ) в стоматологии. Int CE Mag Laser Dent 1(8-17)
39. Кару Т. (1989) Фотобиология воздействия маломощных лазеров. Физика здоровья 56(5):691-704
40. Рамальо К.М., Луис А.С., де Паула Э.К., Тонер Дж., Магальяес Р.П., Галлоттини Магальяес М. (2011) Использование лазерной фототерапии для медленного заживления ран, управляемой полостью рта, ранее применявшейся радиотерапии: история. Международный журнал по ранениям 8(4):413-418. doi:10.1111/j.1742-481X.2011.00788.x
41. Шиндл А., Шиндл М., Пернерсторфер-Шон Х., Шиндл Л. (2000) Низкоинтенсивная лазерная терапия: обзор. Журнал исследовательской медицины 48(5):312-326
42. Шаффер М., Бонель Х., Срока Р., Шаффер П.М., Буш М., Райтзер М., Думке Э. (2000) Исследование облучения диодным лазером с четвертными волнами 780 нм на микроциркуляцию крови: предварительные данные по результатам Т1-взвешенной магнитно-резонансной томографии с контрастным преобразованием (МРТ), изображенным от времени. Журнал фотокимии и фотобиологии В 54(1):55-60
43. Кудо Х.С., Иномата К., Окадзима К., Мотеджи М., Оширо Т. (1998) Низкоинтенсивная лазерная терапия: механизмы ослабления боли. Лазерная терапия 2:3-6
44. Хагивара С., Ивасака Х., Окуда К., Ногучи Т. (2007) Низкоинтенсивный лазер GaAlAs (830 нм) обеспечивает периферическую эндогенную опию анальгетическо у крыс. Лазеры в Хирургии и Медицине 39(10):797-802. doi:10.1002/lsm.20583
45. Мизутани К., Муса Ю., Вакэ К., Кобаяши Т., Тобе М., Тайра К., Харала Т. (2004) Клиническое исследование сыровоточного простагландина E2 при низкоинтенсивной лазерной терапии. Фотомедицина и лазерная хирургия 22(6):537-539. doi:10.1089/pho.2004.22.537
46. Чоу Р.Т., Дэвид М.А., Армита П.Дж. (2007) Лазерное облучение с длиной волны 830 нм вызывает образование варикозного расширения, вызывает мембранный потенциал митохондрий и блокирует быстрый аксональный поток в нейронах дорсального корнуса ганглия крысы частоты и среднего диаметра: последствия для анальгетического излучения лазера с третьей волны 830 нм. Журнал периферической нервной системы 12(1):28-39. doi:10.1111/j.1529-8027.2007.00114.x
47. Доннарумма Г., Де Грегорио В., Фуско А., Фарина Е., Барони А., Эспозито В., Конгальдо М., Петруцци М., Панионе Г., Серпико Р. (2010). Ингибирование репликации ВПГ-1 с помощью лазерного диодного облучения: возможный механизм действия. Международный журнал иммунопатологии и фармакологии 23(4):1167-1176
48. де Карвальо Р.Р., де Паула Э.Ф., Рамальо К.М., Антунес Ж.Л., Безинелли Л.М., де Магальяес М.Х., Перогетти Т., де Фрейтас П.М., де Паула Э.К. (2010) Влияние лазерной фототерапии на профилактику рецидивирующего лабиального герпеса: исследование in vivo. Лазеры в Медицинской науке 25(3):397-402. doi:10.1007/s10103-009-0717-9
49. Санчес П.Дж.М., Фемениас Дж.Л.С., Техеда А.Д., Тонер Дж. (2012). Применение лазерной терапии с длиной волны 670 нм при простом герпесе I типа. Фотомедицина и лазерная хирургия 30(1):37-40.
50. Шиндл А., Нейман Р. (1999) Низкоинтенсивная лазерная терапия - эффективный метод лечения рецидивирующей инфекции простого герпеса. Результаты рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования. Журнал исследовательской дерматологии 113(2):221-223. doi:10.1046/j.1523-1747.1999.00684.x
51. Велес-Гонсалес М., Урреа-Арбелас А., Николас М., Серра-Балдрич Е., Перес Х.Л., Павеси М., Камараса Дж.М.Г., Треллес М.А. (1995) Лечение рецидивов простого герпеса на губах и лице и первого простого герпеса на гениталиях и * область пупка-да* с помощью низкоэнергетического лазера (He-Ne) или ацикловира, применяемого перорально. Материалы конференции SPIE 2630:43-50
52. Эдуардо К.П., Безинелли Л.М., Эдуардо Ф.П., Лопес Р.М.Г., Рамальо К.М., Белло-Сильва М.С., Эстевес-Оливейра М. (2012) Профилактика низкорецидивующих аспикет герпеса губ с помощью интенсивной лазерной терапии. Клинический протокол трехлетним наблюдениям. Лазеры в медицинской науке 27(5):1077-1083
53. Маротти Дж., Аранья А.С., Эдуардо К.П., Рыбейро М.С. (2009) Фотодинамическая терапия может быть эффективным и качественным при лечении простого

- Герпеса губ. Фотомедицина и лазерная хирургия 27(2):357-363. doi:10.1089/pho.2008.2268
54. Маротти Х., Сперандео Ф.Ф., Френклин Э.Р., Аранья А.К., де Фрейтас П.М., Эдуардо Кле. П. (2010) Высокоинтенсивная лазерная и фотодинамическая терапия как метод лечения рецидивирующего герпеса губ. Фотомедицина и лазерная хирургия 28(3):439-444. doi:10.1089/pho.2009.2522
55. Сперандео Ф.Ф., Маротти Х., Аранья А.К., Эдуардо Кле. П. (2009) Фотодинамическая терапия для лечения рецидивирующего герпеса губ: предварительные результаты. Основы стоматологии 57(4):415-419
56. Белло-Сильва М.С., де Фрейтас П.М., Аранья А.С., Лаге-Маркес Ж.Л., Симоз А., де Паула ЕС. (2010) Низко- и высокоинтенсивные лазеры в лечении инфекции, вызванной вирусом простого герпеса 1. Фотомедицина и лазерная хирургия 28(1):135-139. doi:10.1089/pho.2008.2458
57. Наварро Р., Маркесан Л., Серкейра Д.Ф., Сильвейра Б.Л., Корреа М.С. (2007) Низкоуровневая лазерная терапия как альтернативный метод лечения первичной инфекции простого герпеса: истории болезней. Журнал клинической детской стоматологии 31(4):225-228
58. де Паула Э.К., де Фрейтас П.М., Эстевес-Оливейра М., Аранья А.К., Рамальо К.М., Симоз А., Белло-Сильва М.С., Тюнер Дж. (2010) Laser phototherapy in the treatment of periodontal disease. Обзор Лазеры в медицинской науке 25(6):781-792. doi:10.1007/s10103-010-0812-y
59. Тюнер Дж., Ходе Л. (2007) Справочник по лазерной терапии. Prima Books, Грандсбергер
60. Эдуардо К.П., Безинелли ЛМ, Эдуардо Ф.П., Лопес РМГ, Рамальо КМ, Белло-Сильва М.С., Эстевес-Оливейра М. (2012) Профилактика рецидивирующих вспышек герпеса labialis с помощью низкоинтенсивной лазерной терапии. Клинический протокол с трехлетним наблюдением. Лазеры в медицинской науке 27(5):1077-1083
61. Джиглиолли Дж, Татарелли Ф, Форначари А, Пальмери Б, Челани М (1985) Studio ultrastrutturale di colture cellulari "vero" infettate con virus Herpes Simplex e sottoposte all' azione Laser [На Итальянском]. [Ультраструктурное исследование культур клеток, инфицированных вирусом простого герпеса и подвергнутых воздействию лазера]. Медицинский лазер 3:28-31
62. Новоселова Е.Г., Гаушкова О.В., Черенков Д.А., Чудновский В.М., Фесенко Е.Е. (2006) Влияние низкоэнергетического лазерного излучения на иммунитет мышей. Фотодерматология, Фотоммунология, Фотомедицина 22(1):33-38. doi:10.1111/j.1600-0781.2006.00191.x
63. и (2001) Пилотное исследование лечения герпеса губ с помощью узкополосного света с длиной волны 1072 нм. Клиническая и экспериментальная дерматология 26(2):149-154
64. Ландтальер М., Хайна Д., Вайделич В. (1983) Лечение опоясывающего лишая, постгерпетической боли и рецидивов простого герпеса на месте с помощью лазерного света. Журнал «Прогресс Мед» 101:1039
65. Акерманн Г., Хартманн М., Шерер К., Ланг Э.В., Хознлейтнер У., Ландтальер М., Баумлер В. (2002) Корреляция между проникновением света в кожу и терапевтическим результатом после лазерной терапии пятен от портвейна. Лазеры в медицинской науке 17(2):70-78. doi:10.1007/s101030200013
66. Тюнер Дж., Ходе Л. (1999) Низкоуровневая лазерная терапия: клиническая практика и научная база. Prima Books, Грандсбергер
67. Нимц М.Х. (1996) Взаимодействие лазера с тканями: основы и приложения, 1-е изд. Шпрингер, Берлин
68. Азеведо Л.Х., де Паула Э.Ф., Морейра М.С., де Паула Э.К., Маркес М.М. (2006) Влияние различных плотностей мощности ЛИЛТ на рост культивируемых фибробластов человека: пилотное исследование. Лазеры в медицинской науке 21(2):86-89. doi:10.1007/s10103-006-0379-9
69. Hamblin MR, Zahra T, Contag CH, McManus AT, Hasan T (2003) Оптический мониторинг и лечение потенциально смертельных раневых инфекций in vivo. Журнал об инфекционных болезнях 187(11):1717-1725. doi:10.1086/375244
70. Уэйрайнт М. (1998) Фотодинамическая антимикробная химиотерапия (РАСТ). Журнал антимикробной химиотерапии 42(1):13-28
71. Бхатти М., МакРоберт А., Мелджи С., Хендерсон Б., Уилсон М. (1998) Исследование поглощения толупидинового синего О Порфириномодой десневой и механизмы летальной фотосенсибилизации. Фотохимия и фотобиология 68(3):370-376
72. Бхатти М., Наир С.П., МакРоберт А.Дж., Хендерсон Б., Шепард П., Кридланд Дж., Уилсон М. (2001). Идентификация фотолabile белков внешней мембраны Порфириномодой десневой. Современная микробиология 43(2):96-99. doi:10.1007/s102840010268
73. Харрис Ф., Чатфилд Л.К., Финикс, Д.А. (2005) Фотосенсибилизаторы на основе фенотиазина - фотодинамические агенты с множеством клеточных мишеней и клиническим применением. Текущие цели по борьбе с наркотиками 6(5):615-627
74. Пэн К., Варло Т., Берг К., Мован Дж., Конгшауг М., Герски К.Э., Несланд Дж.М. (1997) Фотодинамическая терапия на основе 5-аминолевулиновой кислоты. Клинические исследования и будущие задачи. Рак 79(12):2282-2308. doi:10.1002/(SICI)1097-0142(19970615)79:12<2282::AID-CNCR2>3.0.CO;2-O
75. Бандиопадхьяй-Гхош С., Рини И.М., Джонсон А., Харрелл-Гиллингем К., Брук И.М., Хаттон П.В. (2008) Влияние паковочных материалов на поверхности литых флуорокарбидовых стекол и стеклокерамики. Журнал материаловедения: Материалы в медицине 19(2):839-846. doi:10.1007/s10856-007-3207-2
76. Уэйрайнт М. (2003) Локальное лечение вирусных заболеваний с помощью фотодинамической терапии. Международный журнал противомикробных средств 21(6):510-520
77. Шульц Э.В. (1928) Инактивация бактериофага Стафилококка бактериофагом метиленовым синим. Труды Общества экспериментальной биологии и медицины 26:100-101
78. Фелбер Т.Д., Смит Э.Б., Нокс Дж.М., Уоллис С., Мельник Дж.Л. (1973) Фотодинамическая инактивация простого герпеса. Журнал Американской медицинской ассоциации 223(3):289-292
79. Рэйл Ф., Кемери Б.А. (1977) Онкогенный потенциал вируса простого герпеса в клетках млекопитающих после фотодинамической инактивации. Фотохимия и Фотобиология 25(4):335-337
80. Майерс М.Г., Оксман М.Н., Кларк Дж.Е., Арндт К.А. (1975). Неспособность нейтрально-красной фотодинамической инактивации при рецидивирующих вирусных инфекциях простого герпеса. Журнал медицины Новой Англии 293(19):945-949. doi:10.1056/NEJM197511062931901
81. Оуэнс Дж.В., Робинс М. (2000) Роль металлоорганических комплексов второго поколения в фотодинамической терапии рака. Recent Res Dev Inorg Chem 2:41-55
82. Экройд С., Браун Н., Вернон Д., Робертс Д., Стивенсон Т., Маркус С., Стодлард С., Рид М. (1999) Фотосенсибилизация диспластического пищевода Барретта 5-аминолевулиновой кислотой: фарма- кокинетическое исследование. Фотохимия и Фотобиология 70(4):656-662
83. Шрайбер Г.Б., Буш М.П., Кляйманн Ш., Корелин Дж.Дж. (1996) Риск вирусных инфекций, передающихся при переливании крови. Исследование доноров по эпидемиологии ретровирусов. Журнал медицины Новой Англии 334(26):1685-1690. doi:10.1056/NEJM199606273342601
84. Мюллер-Брайткройц К., Мор Х. (1998) Деградация РНК вируса гепатита С и вируса иммунодефицита человека при обработке плазмы крови человека метиленовым синим/светом. Журнал медицинской вирусологии 56(3):239-245. doi:10.1002/(SICI)1096-9071(199811)56:3<239::AID-JMV11>3.0.CO;2-9
85. Сметана З., Смолл З., Орендштейн А., Мендельсон Е., Бен-Гур Е. (1997) Лечение вирусных инфекций с помощью 5-аминолевулиновой кислоты и света. Лазеры в хирургии и медицине 21(4):351-358. doi:10.1002/(SICI)1096-9101(1997)21:4<351::AID-LSM6>3.0.CO;2-P
86. Вагнер С.Дж., Скрипченко А., Робинетт Д., Фоли Дж.В., Синкотта Л. (1998) Факторы, влияющие на фотоннактивацию вирусов серий фенотиазиновых красителей. Фотохимия и Фотобиология 67(3):343-349
87. Шиндлер Л.Е., Левин А.А., Шварц М., Крампакер С.С. (1980) Механизмы фотодинамической инактивации вирусов простого герпеса: сравнение между метиленовым синим, светом плюс электричество и гематопорфирином плюс свет. Журнал клинических исследований 65(2):432-438. doi:10.1172/JCI09686
88. Ламбрехт Б., Мор Х., Кнувер-Хопф Дж., Шмитт Х. (1991) Фотоннактивация вирусов в свежей плазме крови человека с помощью фенотиазиновых красителей в сочетании с видимым светом. Голос крови 60(4):207-213

89. Твит Э.М., Келли Дж.М. (1993) Фотохимические взаимодействия метиленового синего и его аналогов с ДНК и другими биологическими субстратами. *J Фотохимия и Фотобиология В* 21(2-3):103-124
90. Миоллер-Брайткройц К, Мор Х. (1997) Инфекционный цикл вирусов герпеса после фотодинамической обработки метиленовым синим и светом. *Инфузионная терапия Бейтр, трансфузионная медицина* 34:37-42
91. Миоллер-Брайткройц К., Мор Х., Бривиб К., Сис Х. (1995) Инактивация вирусов химически и фотохимически генерируемым синглетным молекулярным кислородом. *Фотохимия и Фотобиология В* 30(1):63-70
92. Уэйрайт М. (2002) Новая химия дезинфекции продуктов крови. *Журнал «Обзоры химического общества»* 31(2):128-136
93. Вагнер С.Дж., Скрипченко А., Робинетт Д., Мэллори Д.А., Синкотта Л. (1998) Сохранение свойств эритроцитов после вирусцидной фотообработки диметилметиленовым синим. *Переливание* 38(8):729-737
94. Уэйрайт М., Феникс Д.А., Райс Л., Берроу С.М., Уоринг Дж. (1997) Увеличение цитотоксичности и фототоксичности метиленового ряда синего за счет метилирования хромофора. *Фотохимия и Фотобиология В* 40(3):233-239
95. Бен-Гур Э., Хобен Р.К., Ван Ормондт Х., Дуббельман Т.М., Ван Стивенни Дж. (1992) Фотодинамическая инактивация ретровирусов фталоцианинами: эффекты сульфирования, металлического лиганда и фторида. *Фотохимия и Фотобиология В* 13(2):145-152
96. Ван Лиер Дж.Э. (1990) Фталоцианины как сенситизаторы для ФДТ рака. В: Кессель Д. (ред.) *Фотодинамическая терапия неопластических заболеваний*, том 1. CRC Press, Бока-Ратон, стр 279-291
97. Сметана З., Мендельсон Э., Манор Дж., ван Лиер Дж. Э., Бен-Гур Э., Зальцберг С., Малик З. (1994). Фотодинамическая инактивация вирусов герпеса производными фталоцианина. *Фотохимия и Фотобиология В* 22(1):37-43
98. Сметана З., Бен-Гур Е., Мендельсон Е., Зальцберг С., Вагнер П., Малик З. (1998) Белки вируса простого герпеса повреждаются после фотодинамической инактивации с помощью фталоцианинов. *Фотохимия и Фотобиология В* 44(1):77-83. doi:10.1016/S1011-1344(98)00124-9
99. Рывкин С., Ленни Л., Гольдштейн Дж., Геацинтов Н.Е., Марголис-Нунно Х., Горовиц Б. (1992) Важность механизмов первого и второго типа в фотодинамической инактивации вирусов в крови с помощью производных фталоцианина алюминия. *Фотохимия и Фотобиология В* 4(4):463-469
100. Джавахи К., Вольфеллер М., Калайджян Р., Кляйн Т., Брайсон Ю., Граффорд К., Мартин-Манли С., Харди В.Д. (1999). Лечение кожно-слизистых инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, не реагирующих на ацикловир, с помощью крема фоскарнет для местного применения у больных СПИДом: исследование фазы I/II. *Журнал «Приобретение иммунодефицитного синдрома»* 21(4):301-306
101. Литл К.Д., Карни П.Г., Фельтен Р.П., Бушар Х.Ф., Стрейт Р.К. (1989) Инактивация и мутагенез вируса герпеса фотодинамической обработкой терапевтическими красителями. *Фотохимия и Фотобиология В* 50(3):367-371
102. Экройд Р., Келли С., Браун Н., Рид М. (2001) История фотодетекции и фотодинамической терапии. *Фотохимия и Фотобиология В* 74(5):656-669
103. Квачева З.Б., Шуканова Н.А., Вотяков В.И., Лобанов Е.С., Воробей А.В., Николаева С.Н. (2003) Фотодинамическое ингибирование инфекции, вызванной лекарственно-устойчивыми вариантами вируса простого герпеса типа I. *Вестник экспериментальной биологии и медицины* 135(4):384-387
104. Си Р.А., Розенталь Д.И., Глатштейн Э. (1999) Фотодинамическая терапия в лечении рака: современное состояние техники. *Наркотические препараты* 57(5):725-734
105. Чан Ю, Лай Ч. (2003) Бактерицидное действие различных длин лазерных волн на пародонтопатические микроорганизмы при фотодинамической терапии. *Лазеры в медицинской науке* 18(1):51-55. doi:10.1007/s10103-002-0243-5
106. Энглунд Дж.А., Циммерман М.Е., Сверкош Э.М., Гудман Дж.Л., Шольц Д.Р., Бальфур Х.Х. Мл. (1990) Вирус простого герпеса, устойчивый к ацикловиру. Исследование в третичном медицинском центре. *Анналы внутренней медицины* 112(6):416-422
107. Комерик Н., Курноу А., МакРоберт А.Дж., Хонпер С., Спейт П.М., Уилсон М. (2002) Флуоресцентное биораспределение и фотосенсибилизирующая активность толудинового синего о на слизистой оболочке буккальной области крысы. *Лазеры в медицинской науке* 17(2):86-92. doi:10.1007/s101030200015
108. Эдвард К.П. (2010) Лазер в современной клинической стоматологии. В: Фернандес К.П. (ред.) *Стоматология мирового класса, FDI 2010*. Книжный магазин Сантос, Бразилия, стр.237-264
109. Оширо Т., Фуджито Т. (1993) Применение лазера в пластической и реконструктивной хирургии. *Медицинский журнал Кейо* 42(4):191-195
110. Мейстер Джей (2007) Фундаментальные исследования. В: Гуткнехт Н. (ред.) *Материалы 1-го Международного семинара по доказательной стоматологии по лазерам в стоматологии*. Квинтэссенция, Берлин, стр 3-27
111. Колдерхед Р.Г. (1991) Симультированная НИЛТ в лазерной хирургии: объяснение феномена. В: Оширо Т., Колдерхед Р.Г. (ред.) *Прогресс в лазерной терапии*. Уайли, Чичестер, стр. 209- 213
112. Кауфманн Р., Хибст Р. (1990) Экспериментальные результаты абляции кожи импульсным эрбиевым лазером YAG с длиной волны 2,94 микрона и первое клиническое применение. *Клиническая и экспериментальная дерматология* 15(5):389-393
113. Хознлейтнер Ю, Хознлейтнер С, Баумлер В, Ландталер М. (1997) Быстрая и эффективная абляция кожи с помощью Er:YAG-лазера: определение скорости абляции и зон термического повреждения. *Лазеры в Хирургии и Медицине* 20 (3) : 242 - 247. doi: 10. 1002 / (SICI) 1096 - 9101(1997)20:3<242::AID-LSM2>3.0.CO;2-Q
114. Хьюз П.С., Хьюз А.П. (1998) Отсутствие ДНК вируса папилломы человека в шейфе бородавок, обработанных лазером erbium:YAG. *Журнал Американской академии дерматологии* 38(3):426-428
115. Тревор М. (1987) Присутствие вируса в шейфах CO₂-лазера вызывает опасения по поводу инфекции. *Больничная инфекционный контроль* 14:166-167
116. Котлоу Л (2011) Лазеры в детской стоматологии. В: Конвиссар Р.А. (ред.) *Принципы и практика лазерной стоматологии*. Мосби, Эльзевир, Сент-Луис, стр. 202-224.
117. Тюнер Дж., Бек-Кристенсен PH2011) Низкоуровневые лазеры в стоматологии. В: Конвиссар Р.А. (ред.) *Принципы и практика лазерной стоматологии*. Мосби, Эльзевир, Сент-Луис, стр.263-286

Посмотреть статистику публикаций

КОМУ: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
109074, РОССИЯ, МОСКВА СЛАВЯНСКАЯ ПЛОЩАДЬ, 4, СТР. 1

Дата	20 июля 2023 г.
Исх. №	га-57/23

«УТВЕРЖДАЮ»

«ЛЯМБДА СПА» (LAMBDA SPA)

ВИА ДЕЛЬ ИМПРЕСА SN-36040 БРЕНДОЛА (ВИЧЕНЦА), Италия
(VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy)

Генеральный директор Пьерпаоло Маркон
(имя ответственного лица)

/Подписано/

(подпись)

/Штамп: «ЛЯМБДА Спа» (LAMBDA SpA)

*Виа дель Импреза, 1, 36040 Брендола (Виченца), ИТАЛИЯ (Via dell'Impresa, 1
36040 Brendola (VI), ITALY)*

ИНН / регистрационный номер плательщика НДС 02558810244

Тел. 0444/349165 – Факс 0444/349954/

(М.П. / Штамп)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ

Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile, в вариантах исполнения

2023

Лазерное оборудование/Системы мониторинга и датчики
«ЛЯМБДА Спа» (LAMBDA SpA) – Виа дель Импреза (Via dell'Impresa) – 36040 Брендола (36040 Brendola)
– Виченца (Vicenza) – Италия (Italy) Тел. +39-0444-349165 - Факс +39-0444-349954

<http://www.lambdaspa.com>. Электронная почта: info@lambdaspa.com

Уставный капитал 500.000 € ИНН / регистрационный номер плательщика НДС 02558810244 -
хозяйственно-административный перечень предприятий № 240226

В соответствии с положениями обязательной отчетности по защите персональных данных в соответствии с Регламентом ЕС 2016/679, а также в соответствии со статьей 13 Законодательного декрета 196/03 и ст. 13 Регламента ЕС 2016/679 о защите конфиденциальности, информируем вас, что на основе коммерческих отношений мы храним ваши финансовые личные данные, строго необходимые для всех юридических обязательств и коммерческих целей.

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
ВИЧЕНЦЫ**

**Мы удостоверяем, что подписывающее лицо является уполномоченным лицом, подписывающим
от имени Компании любые документы и акты, которые будут использоваться в торговле с
зарубежными странами.**

**Генеральный секретарь или уполномоченное должностное лицо
(ПАОЛА ГЕЧЕЛЕ)
/Подписано/**

**/Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата – ВИЧЕНЦА –
УПРАВЛЕНИЕ ВНЕШНЕЙ ТОРГОВЛИ/**

ВИЧЕНЦА, 28.07.2023 г.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

46 - 1185

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 99 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого августа июля две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

46 - 1186

Уплачено за совершение нотариального действия: 10000 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 99 лист(а) (ов)

Нотариус

