

«Утверждаю»

Генеральный директор



ООО «Брокер Пи Джи»

Артемов Г.Б.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**прибора для определения топографии корневого канала апекслокатора
« Проапекс Премиум (Апex.NRG BLUE) »**



«МедикЭнАрджи Лтд», Израиль

Титульный лист

ApexNRG-BLUE

Электронный локализатор верхушки корня зуба
Измерение биологической верхушки корня зуба

Инструкция по эксплуатации

Гарантия – 50 месяцев!

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

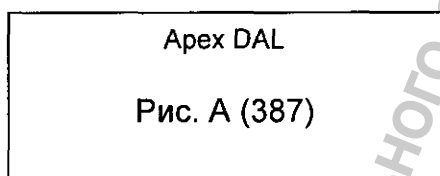
www.roszdravnadzor.ru

Введение

АпexNRG-Blue (Рис. А) Электронный локализатор верхушки корня зуба рассчитывает расстояние от кончика эндотонического файла до большого апикального отверстия с использованием многочастотных токов.

Электронный апекс-локатор измеряет сигнал корневого канала между двумя электродами, в зависимости от частоты тока. Первый электрод представляет собой загубник (3) (Рис.А). Вторым электродом является держатель мини-файла (2), который обеспечивает контакт с файлом, введенным в корневой канал.

Электронный апекс-локатор отслеживает изменения в сигнале канала, как только датчик файла достигнет верхушки корня зуба. (Рис.Е).



АпexNRG-Blue разработан в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Персонал, работающий с прибором должен иметь четкое представление о том, как работает данный прибор. Данные инструкции были подготовлены в помощь медицинскому и техническому персоналу для наилучшего понимания принципа работы прибора и правильного обращения с ним. Не начинайте работать с устройством без прочтения данного руководства и получения четкого понятия о работе инструмента.. В случае если какая-либо часть данного руководства не совсем ясна, пожалуйста, свяжитесь с местными представителями компании MedicNRG для уточнения вопроса..

Начальная настройка

1. Вставьте два электрошнура питания (1) в гнезда на правой стороне ApexNRG-BLUE (Рис.В)
2. Вставьте зажим файла (2) и загубник (3) в разъемы, расположенные на конце каждого провода (левого или правого) (Рис. С и Рис. D).
3. Прикрепите клипсу для салфетки (4) к подводящим проводам, вставив последние в два держателя для проводов в рукоятки с пружинным фиксатором (Рис. E).
4. Вставьте ApexNRG-BLUE в одноразовую втулку.
5. Расположите ApexNRG-BLUE возле рта пациента и прикрепите его зажимом к салфетке (4) (Рис. F).
6. Расположите загубник (3), находящийся на конце кабеля, на нижней губе, предпочтительно на противоположной стороне относительно зуба, предназначенного для лечения (Рис. D). Теперь можно приступить к лечению.
7. Вставьте файл в держатель мини-файла (Рис. G), затем расположите файл у входа в канал (Рис. G).

Рис В
Подключение
проводов
469

Рис С
Установка загубника
477

Рис. D
Установка мини-
файла
476

Рис .Е
Прикрепление
зажима к салфетке
463

Рис. F
С пациентом

Рис. G
Держатель мини-
файла

Указания по применению

ПРИМЕЧАНИЕ: **АрехNRG-BLUE** должен использоваться только как дополнение к обычным эндодонтическим процедурам. Несмотря на то, что прибор существенно снижает количество процедур выполнения рентгеновских снимков зуба, необходимо сделать первичный рентгеновский снимок зуба для определения рабочей длины. Клиническое заключение, включая знание анатомии корневого канала, имеет первостепенное значение при интерпретации результатов.

Рис . Н
Включение
460

1. Включите АрехNRG-Blue, нажав кнопку «ON» («ВКЛЮЧИТЬ») на панели прибора, либо осуществив контакт между загубником и держателем мини-файла (Рис.Н). Как только прибор станет активным, начнут мигать светодиоды в определенной последовательности («самодиагностика»).
2. После такой проверки загорится зеленый светодиод питания, означающий, что АрехNRG-BLUE находится в режиме ожидания.
3. Когда файл достигнет уровня «2,0» мм, загорится синий светодиод.
4. Продвигайте файл по направлению к верхушке корня движениями в направлении по часовой и против часовой стрелки до тех пор, пока не загорится синий светодиод, свидетельствуя о том, что была достигнута глубина «0,5» мм, и не прозвучит сигнал (длинные гудки).

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор чувствителен к малейшим изменениям в положении файла. Для облегчения измерения очень важно поддерживать контакт между файлом и боковой поверхностью канала.

5. Перед тем, как файл достигнет биологической верхушки корня зуба, глубина будет составлять «0,25» мм, что будет указано загоревшимся синим светодиодом.
6. Когда файл достигнет биологической верхушки корня зуба, загорится зеленый светодиод с надписью «Арех» («Верхушка»), а звуковой сигнал станет более частым.
7. Обозначьте глубину канала резиновым упором файла. Измерьте длину файла и приготовьте остальные файлы соответствующей длины для проведения обследования. Как только вы достигнете биологической верхушки, начнет мигать оранжевый светодиод («-»), и появится звуковой сигнал (короткие гудки). На этом этапе, осторожно вытаскивайте файл из канала зуба, пока не загорится зеленый светодиод с надписью «Арех» («Верхушка») мм, и не появятся медленные гудки сигнала.

Рис. 382
Зажигание
светодиодов

Пожалуйста, следуйте нашим рекомендациям для проведения удачного измерения (стр. 8) и руководству по устранению неисправностей (стр. 10) для получения более подробной информации.

Отключение прибора

АрехNRG-BLUE характеризуется энергосберегающей функцией, выражающейся в выключении прибора по прошествии приблизительно 3 минут нахождения в неактивном состоянии.

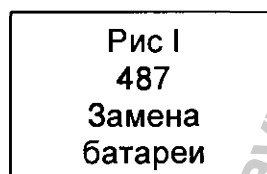
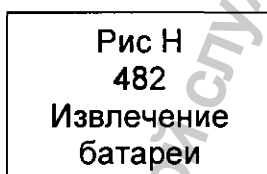
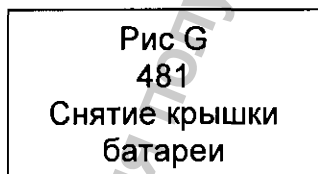
Питание от батареи

Как только питание, подаваемое АрехNRG-BLUE от батареи, начинает ослабевать, при включении прибора будут попеременно загораться светодиоды, сопровождаемые звуковыми сигналами. Это является предупреждением о том, что вскоре следует сменить батарею (прибор все еще остается полностью функционирующим). Если через некоторое время оператор не сменит батарею, прибор автоматически отключится, и не будет работать. В таком случае следует немедленно заменить батарею. Других обслуживаемых деталей в приборе нет. При возникновении функциональных неисправностей в работе устройства, пожалуйста, обратитесь к местному представителю компании MedicNRG за консультацией.

Внимание! Низкий заряд батареи ведет к неточным показаниям прибора.

Замена батареи

- Извлеките батарею, сдвинув крышку батарейного отсека, находящуюся на задней панели АрехNRG-BLUE (Рис. G).
- Извлеките батарею из устройства (рис.Н) и замените ее новой батареей (тип AA).
- Проследите за тем, чтобы батарея была установлена знаком «-» в сторону пружины.
- Задвиньте крышку обратно на батарейный отсек до щелчка (рис. I).



Утилизация использованных батарей должна выполняться в соответствии с местными нормативными актами.

Стерилизация

- ⚠ **Предупреждение! Запрещается автоклавирувание АрехNRG-BLUE!!**
- ⚠ **Запрещается погружать прибор в воду или допускать попадание жидкости внутрь прибора!**

Провода электропитания (1), держатель мини-файла (2), загубник (3) и клипсу салфетки (4) можно стерилизовать в автоклаве в соответствии с указаниями производителя автоклава (обычно при температуре 121°C в течение 20 минут или при 134°C в течение 5 минут).

Внимание! ApexNRG-BLUE поставляется в нестерильном состоянии. Вся поверхность прибора и его принадлежности должны быть продезинфицированы после непосредственной поставки прибора и между проведением процедур в целях предотвращения развития перекрестной инфекции. Поверхность прибора должна тщательно протираться чистой тканью, смоченной в 70% растворе этилового спирта или в любом другом дезинфицирующем средстве для медицинских приборов.

Для вашего удобства:

После того, как длина канала определена и отмечена на всех файлах, можно использовать компактный и удобный сенсорный датчик для правильности определения глубины вводимого во время процедуры файла.

Результат моментального контакта датчика с файлом будет немедленно отображен на апекс-локаторе.

Примечание: в целях предотвращения перфорации, такой контакт следует осуществлять все более часто по мере приближения к биологической верхушке корня зуба. Расположение файла будет отображено на апекс-локаторе только при прямом контакте с сенсором.

Мини-
датчик
479

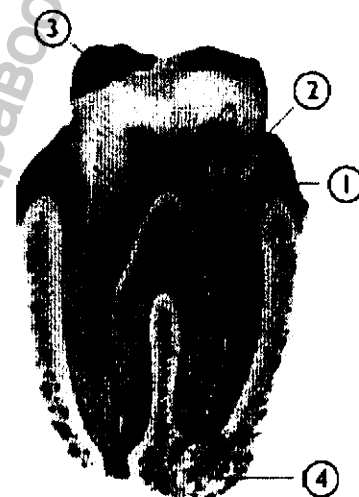
**РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ
УСПЕШНОГО ИЗМЕРЕНИЯ**

**Перед проведением измерения длины
корневого канала с помощью ApexNRG-
BLUE необходимо:**

**Прежде чем измерить длину корневого
канала с помощью апекс-локатора
необходимо:**

- Убедиться, что пульповая камера высушена перед непосредственным введением файла. Рекомендуется высушить пульповую камеру с помощью ватного шарика. Также следует убедиться, что все каналы изолированы друг от друга. Избыточная жидкость в пульповой камере или каналах может создать электропроводный мост между каналами, либо с металлическим пломбировочным материалом, или металлической коронкой.
- Если стенки пульповой камеры повреждены, или наблюдаются дефекты пломб, может возникнуть просачивание слюны из ротовой полости, что воспрепятствует осушению камеры. Влага, находящаяся в камере, может вызвать мгновенное образование замкнутой электрической цепи, т.е. короткое замыкание. В этом случае, апекс-локатор выдаст предупреждающий сигнал (загорится оранжевый светодиод и раздастся звуковой сигнал), похожий на сигнал, издаваемый при достижении верхушки (чтение ложного сигнала). В таких случаях, отсутствующая стенка камеры должна быть временно восстановлена, но только с использованием материалов, не обладающих проводниковыми свойствами, такими как композит, IRM, GI (стеклоиномер) и др. После реставрации возможно полное осушение камеры и проведение точного измерения.
- Кратковременный контакт с металлическим или амальгамным пломбировочным материалом будет отфильтровываться электронным апекс-локатором. Однако, продолжительный контакт вызовет замыкание прибора,

поэтому следует быть особенно осторожным в плане предотвращения контакта файла с существующим пломбировочным материалом на металлической основе, содержащимся в зубе (амальгамные пломбы или металлические коронки). В таких случаях проведение соответствующей изоляции достигается путем насадки 2-3 резиновых стопперов на ту часть файла, которая может соприкоснуться с металлическим пломбировочным материалом.



- При использовании раббердама (коффердама), удостоверьтесь в том, что он расположен соответствующим образом. Любая щель между раббердамом и зубом может быть заделана временным пломбировочным материалом. Ведущие эндодонтисты рекомендуют использовать раббердам во время каждого эндодонтического лечения.
- Убедиться, что загубник полностью контактирует с увлажненной слизистой оболочкой рта пациента. Загубник не должен соприкасаться с каким-либо прилегающим зубом, имеющим металлический пломбировочный материал.
- Проверить все соединения.
- Учитывая возможность многократного автоклавирования определенных аксессуаров, необходимо проверить последние на повреждения, и в случае выявления таких повреждений аксессуары следует заменить на новые. В особенности это относится к проводам (см. раздел «Стерилизация» для ознакомления с полным списком деталей, разрешенных для автоклавирования).

Рекомендации по процессу измерения

Необходимо расширить устье канала и придать конусность первым 2/3 канала в целях предотвращения раннего плотного контакта файла со стенками канала

- Файл должен быть введен в канал поступательными движениями (по часовой и против часовой стрелки). Вращение файла в одном направлении может привести к перелому файла внутри канала!

Стр. 7

- Рекомендуется использовать наибольший возможный файл, который может достигнуть предполагаемой рабочей длины. Неправильно подобранный размер файла, не обеспечивающий продолжительного контакта со стенкой канала, приведет к получению неточных измерений.
- Следует убедиться в существовании постоянного и прочного контакта между файлом и его держателем (это может быть проблематично для файлов толщиной 0.6, 0.8 и 1.0 мм).
- В слишком высушенных каналах необходимо провести увлажнение для улучшения проводимости. Это можно сделать введением в апикальную треть канала NaOCl.

Исключения

- В очень широких каналах электронный апекс-локатор может прочитать измерение только на верхушке, где канал суживается по направлению к апикальному отверстию. В таких случаях будет определяться только глубина значением 0,5 мм и апикальное отверстие. Измерение может быть улучшено с помощью применения файла большего

размера и создания стабильного контакта со стенкой канала.

- Замеры апекс-локатора могут быть неточны в следующих случаях: сильное кровотечение в канале, металлический пломбировочный материал, периапикальные процессы приводящие к резорбции апекса, несформированная верхушка корня зуба, слишком широкий канал.

- Выработанная батарея будет снижать точность измерения. Батарею следует заменить сразу же после появления предупреждающих сигналов прибора, как это указано в руководстве по эксплуатации. Внимательно следуйте действиям, описанным в инструкции, при подсоединении к прибору проводов.

Во всех возможных случаях проведения неправильных измерений (см. выше), возможен вариант осуществления преждевременного измерения благодаря фиктивному определению верхушки. Тем не менее, ApexNRG не будет отображать замедленные измерения, которые могут представлять опасность для околоверхушечной ткани.

Apex NRG – является цифровым электронным устройством, и, следовательно, для запуска цепи необходимо минимальное остаточное напряжение батареи. Таким образом, необходимо проводить замену батареи при достижении данного значения, даже если в батарее содержится еще достаточно мощности для включения светодиодов.

Стр. 8

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Вопрос

- Прибор показывает, что файл достиг верхушки, в то время как инструмент был только лишь введен в канал.
- Работа устройства нестабильна.
- Светодиоды не загораются.
- Одновременное зажигание нескольких светодиодов.
- Прибор не выключается.
- После замены батареи прибор не работает.

Возможное решение

- Основание пульповой камеры не полностью высушено, или файл контактирует с металлическим пломбировочным материалом. В любом случае, неправильные результаты вызваны возникновением короткого замыкания.
- Файл находится во временном контакте со стенками канала. Используйте файл большего размера, т.е., конец файла будет контактировать со стенкой канала возле апекса.
- Произошла разрядка батареи, или же батарея была установлена неправильно (см. ниже)
- Предупреждение о как можно более скорой замене батареи. В данном случае перед выключением прибора каждый светодиод поочередно загорится несколько раз. Следует заменить батарею.
- Батарея разрядилась. Необходимо провести ее замену.
- Батарея была установлена неверно. Знак «-» должен быть направлен в сторону пружины. Правильное положение батареи изображено на приборе (см. инструкции по замене батареи для получения подробной информации).

Стр.9

В поставку включено:

- **ApexNRG-Blue** (1 шт.)

Электропровода (4 шт.) – разрешено автоклавирование

Кабель для зажима файла (1 шт.) – разрешено автоклавирование

- Загубник (2 шт.) – разрешено автоклавирование
- Клипса для салфетки (2 шт.) – разрешено автоклавирование
- Держатель мини-файла (3 шт.) – разрешено автоклавирование
- Сенсорный мини-датчик (1 шт.) – разрешено автоклавирование
- Набор одноразовых втулок (20 шт.)
- Батарея (тип AA)

Все компоненты
Рис. 402

Номера запасных частей для замены:

- ApexNRG-Blue – BT-001
- Выводные провода – DE003-1-1
- Кабель для зажима файла – DE003-1-2
- Загубник – DE002-1-3
- Клипса для салфетки – XFR-001-3
- Держатель мини-файла – XFR-001-4
- Сенсорный мини-датчик – DE002-1-9
- Длинный сенсорный датчик – DE002-1-10
- Набор одноразовых втулок – DE002-1-4

Классификация

-  Рабочая часть аппарата тип BF
- Медицинское оборудование соответствует стандарту IEC 601-1
- Оборудование с внутренним источником питания
- Непрерывный режим работы
- Прибор поставляется в нестерильном состоянии
- Обычная защита от попадания воды

Технические характеристики:

- Электропитание: одноразрядная батарея типа AA.
- Входное напряжение: 1,0 - 1,5 В
- Максимальный ток: 30 мА
- Рабочая температура: +10°C – +40°C
- Влажность: 10%-90% без конденсата.
- Транспортировка/хранение: -15°C - +50°C

Последняя страница

Технологические преимущества:

- Устройство имеет 8 светодиодов, отмечающих передвижение файла, что позволяет производить точное измерение длины.
- ApexNRG-Blue обеспечивает точный замер канала при любых условиях, включая влажные, сухие и кровоточащие каналы без проведения каких-либо специальных приготовлений.
- Калибровка производится автоматически. Проведение ручной калибровки НЕ требуется.

Производитель

MedicNRG LTD.

Кибуц Афиким, 15148, Israel

Факс: +972-4-675 4278

E-mail: info@medicnrg.com

Web: www.medicnrg.com

MedicNRG Europe

PO Box 1151, 4700 BD Roosendaal, The Netherlands.

Тел.: +31-165-30 10 45, Факс: +31-165-30 47 66,

E-mail: info@medicnrg.nl;

web: www.medicnrg.com/eu

MedicNRG USA

Бесплатный: +1 (888) 429-0240

E-mail: infoUSA@medicnrg.com

Web: www.medicnrg.com/usa

Copyright © 2008 MedicNRG Ltd.

Все права защищены. Никакая часть этой инструкции не может быть воспроизведена или скопирована в любом виде и любыми средствами - графическими, электронными, или механическими, включая фотокопирование, перепечатывание, или информационно-поисковые системы – без письменного разрешения компании MedicNRG.

OP-2UBT115



0344

FDA 510(k) cleared

Этот прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.