

Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию

PIEZOSURGERY® *touch*



→ **ОГЛАВЛЕНИЕ**

1	→ ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	Назначение аппарата PIEZOSURGERY® <i>touch</i>	4
1.2	Описание устройства.....	5
1.3	Отказ от ответственности	5
1.4	Правила техники безопасности.....	6
1.5	Используемые символы.....	8
2	→ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА	9
2.1.	Заводская табличка с техническими данными.....	9
2.1	Идентификационные данные наконечника	9
2.2	Идентификационные данные насадок.....	9
3	→ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	10
3.1.	Перечень устройств и комплектующих, входящих в комплект поставки аппарата PIEZOSURGERY®	10
4	→ УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ.....	11
4.1	Первоначальная установка	11
4.2	Правила техники безопасности при установке	11
4.3	Подключение дополнительных принадлежностей	12
5	→ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
5.1	Включение и выключение устройства	14
5.2	Описание клавиатуры	15
5.3	Правила техники безопасности до и во время эксплуатации	18
5.4	Указания по эксплуатации	19
5.5	Важная информация о насадках.....	22
6	→ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	23
7	→ УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	23
8	→ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
8.1	Электромагнитная совместимость.....	25
9	→ ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	29
9.1	Диагностическая система и символы на клавиатуре	29
9.2	Быстрое устранение неисправностей.....	30
9.3	Замена предохранителей.....	32
9.4	Сдача аппарата в ремонт в авторизованный сервисный центр "Мектрон"	33
10	→ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	34
11	→ СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ.....	205



PIEZOSURGERY® touch

01 → ВВЕДЕНИЕ

Прежде чем приступить к установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или производить любые другие операции с аппаратом, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Храните инструкцию в доступном месте, чтобы в случае необходимости она всегда была под рукой.

ВАЖНО! Во избежание получения травм пользователем, пациентами или другими лицами, а также повреждения аппарата или другого оборудования, следует внимательно ознакомиться со всеми положениями раздела "Правила техники безопасности" в настоящей инструкции. В зависимости от степени тяжести травм и повреждений выделяют опасные ситуации, обозначаемые следующими знаками:

 **ВНИМАНИЕ!**

(этот знак указывает на риск получения травмы)

 **ОСТОРОЖНО!**

(этот знак указывает на риск повреждения имущества или оборудования)

Настоящая инструкция разработана с целью ознакомления операторов с мерами предосторожности, правилами установки, а также надлежащей эксплуатации и технического обслуживания аппарата и всех дополнительных принадлежностей.

01.1 → НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА PIEZOSURGERY® touch

Аппарат PIEZOSURGERY® touch представляет собой пьезоэлектрический ультразвуковой прибор, предназначенный для костной хирургии в следующих областях:

- процедуры остеотомии и остеопластики;
- имплантология;
- пародонтальная хирургия;
- ортодонтическая хирургия;
- эндодонтическая хирургия;
- челюстно-лицевая хирургия

Аппарат PIEZOSURGERYR® touch и насадки к нему могут использоваться в качестве пьезоэлектрического скалера для выполнения следующих процедур в области стоматологии:

- скейлинг: все процедуры по удалению бактериальных зубных отложений, наддесневых, поддесневых и межзубных камней, а также удаление пятен;

 **ВНИМАНИЕ!** Устройство должно использоваться в стоматологической практике или в амбулаторных целях. Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или

Настоящая инструкция должна использоваться исключительно для установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата. Использование инструкции в любых других целях категорически запрещается. Информация и иллюстрации в настоящей инструкции приводятся по состоянию на дату разработки версии, указанной на последней странице инструкции.

Компания "Мектрон" стремится к постоянному обновлению модельного ряда, улучшая дизайн и технические параметры производимых устройств. В случае, если вы обнаружили несоответствия между данными настоящей инструкции и вашим устройством, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или в службу послепродажного обслуживания компании "Мектрон" за дальнейшей информацией и поддержкой.

- пародонтология: лечение пародонтита для скейлинга и околокорневой чистки / кюретажа без повреждения околозубной ткани, а также для чистки и ирригации десневого кармана;
- эндодонтическая хирургия: все мероприятия по препарированию корневого канала, ирригация, пломбирование, уплотнение гуттаперчи и ретроградное препарирование;
- реставрация и протезирование: препарирование кариозной полости, удаление протезов, уплотнение амальгамы, финишная обработка шеечного края, подготовка вкладок/накладок

Аппарат не вызывает побочных эффектов, если используется по назначению. Несоблюдение правил эксплуатации может стать причиной локального перегрева тканей.

легковоспламеняющиеся газы.

⚠ВНИМАНИЕ! К работам с аппаратом допускаются исключительно квалифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение. К работам с аппаратом допускаются исключительно квалифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение (например, хирурги).

⚠ВНИМАНИЕ! Используйте аппарат только по назначению, как указано в инструкции. Несоблюдение этих требований может стать причиной получения пациентом или оператором серьезных травм, а также повреждения/выхода из строя оборудования.

01 Введение

01.2 → ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Пользовательский интерфейс PIEZOSURGERYR *touch* был оптимизирован, все функции стали легко доступными и были интегрированы в сенсорную клавиатуру. PIEZOSURGERYR *touch* - это устройство, работающее на основе пьезоэлектрической ультразвуковой технологии генерации механических микровибраций. После генерации вибрации передаются на специальные насадки (размерами от 20 до 60 мкм), которые позволяют легко разрезать минерализованную ткань. С помощью этого аппарата можно эффективно и безопасно разрезать ткани, обеспечивая целостность остеотомированных поверхностей.

01.3 → ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания-производитель "Мектрон" отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за любые прямые, косвенные убытки, любой другой ущерб, а также травмы, понесенные или возникшие в связи с несоблюдением правил эксплуатации устройства и прилагаемых аксессуаров.

Компания-производитель "Мектрон" отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за ущерб (травмы и/или повреждение имущества), понесенный или возникший по вине заказчика или любого пользователя устройства вследствие:

- 1 выполнения процедур или работ, отличных от предусмотренных в разделе "Назначение устройства";
- 2 несоответствия условий окружающей среды для хранения и консервации аппарата требованиям раздела 08 "ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ";
- 3 несоблюдения рекомендаций и указаний по технике безопасности, приведенных в настоящей инструкции, во время эксплуатации аппарата;

Ультразвуковые прецизионные насадки обеспечивают высочайшую точность и избирательность резания в отличие от традиционных методов, например, сверления или осциллирующих пил (работающих по принципу макровибраций), позволяя сводить к минимуму риск повреждения мягких тканей.

Эффект кавитации ирригационного раствора позволяет очищать операционное поле от крови. Это обеспечивает оптимальный визуальный контроль во время операций, что повышает безопасность даже в анатомически наиболее труднодоступных участках.

- 4 несоответствия электрооборудования в месте использования устройства действующим нормативам и требованиям;
- 5 выполнения работ по сборке, доукомплектации, регулировке, модернизации или ремонту устройства персоналом, не уполномоченным компанией "Мектрон" на проведение таких операций;
- 6 ненадлежащей эксплуатации, неправильного обращения с аппаратом и/или несоблюдения указаний по его обслуживанию;
- 7 любых попыток пользователя отремонтировать устройство самостоятельно или же несанкционированно внести в его конструкцию изменения при любых обстоятельствах;
- 8 использования неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"), что приводит к повреждению резьбы наконечника, нарушению корректной работы аппарата и может причинить вред пациенту;
- 9 использования неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"), даже если они были разработаны и протестированы на основании утвержденных параметров оригинальных насадок "Мектрон". Надлежащая работа насадок гарантируется только при использовании оригинальных насадок производства фирмы "Мектрон".
- 10 отсутствия резервных материалов (наконечники, насадки, ключи), используемых при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

PIEZOSURGERY® touch.....

01.4 → ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте устройство в помещениях со взрывоопасной средой.

Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы

⚠ ОСТОРОЖНО! Если при проведении медицинского исследования или в лечебном учреждении проводятся периодические проверки электрической медицинской аппаратуры и оборудования с целью соответствия установленным требованиям, то все процедуры и испытания, используемые для оценки безопасности электромедицинского оборудования и систем, должны выполняться в соответствии с требованиями стандарта EN 62353 "Электрическая медицинская аппаратура. Периодические испытания и испытание после ремонта медицинской электрической аппаратуры".

⚠ ВНИМАНИЕ! Проверка состояния изделия перед началом лечебной процедуры.

Прежде чем приступать к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под изделием. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что устройство работает надлежащим образом, и все аксессуары выполняют свою функцию. При обнаружении неисправностей при работе прекратите использование устройства. При обнаружении неполадок в работе устройства обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

⚠ ОСТОРОЖНО! Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

ОСТОРОЖНО! Заземлите устройство во избежание риска поражения электрическим током.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль *аппарата PIEZOSURGERY®touch* при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.

⚠ ВНИМАНИЕ! Все аксессуары новых или отремонтированных аппаратов не являются стерильными. Все новые и отремонтированные аксессуары поставляются в нестерильной среде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить и стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по очистке и

⚠ ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль.

Для обеспечения максимальной безопасности пациента и оператора, проверьте перед использованием аппарата чистоту многократных деталей и аксессуаров, убедитесь, что они были очищены от загрязнений и простерилизованы в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Если многократные автоклавируемые детали (наконечник, насадки, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы паром, подождите, пока они не остынут до комнатной температуры, прежде чем использовать их повторно. Процесс охлаждения не следует ускорять.

⚠ ВНИМАНИЕ! Риск износа или поломки насадок. Высокочастотные колебания и износ могут в редких случаях привести к поломке насадки.

Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше нельзя использовать.

Если насадка сломалась, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки и удалить их из обрабатываемого участка, используя для этих целей также эффективную технику аспирации.

Попросите пациента дышать через нос во время лечения, или используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок. При износе нитридного покрытия эффективность резания снижается.

Запрещается повторно затачивать насадку, поскольку это может повлечь за собой ее повреждение. Убедитесь в отсутствии признаков износа насадки. Использование насадки со следами износа снижает эффективность резания и может вызвать некроз поверхности обрабатываемой кости.

Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области верхушки.

Во время вмешательства избегайте длительного контакта с ретракторами или с используемыми металлическими инструментами. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к

стерилизации.

кончику насадки.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Используйте только оригинальные аксессуары, насадки и запасные части "Мектрон".

⚠ **ВНИМАНИЕ! Противопоказания.** Запрещается проводить лечение с помощью аппарата PIEZOSURGERY®touch пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами

Оператор также должен соблюдать данные меры предосторожности.

⚠ **ОСТОРОЖНО! Противопоказания.** Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики.

Ультразвуковые колебания могут стать причиной децементации протезов.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.**

Электрохирургический скальпель или другие электрохирургические устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY®touch, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.**

Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® touch могут влиять другие устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата.

Запрещается размещать *аппарат PIEZOSURGERY® touch* рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® touch рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступить к его эксплуатации.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Запрещается самостоятельно разбирать устройство или вносить изменения в его конструкцию.

PIEZOSURGERY® touch 01.5 → ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Серийный номер
	Номер партии
	Код продукта
	ОСТОРОЖНО! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Указания по эксплуатации
	Диапазон рабочих температур - условия транспортировки и хранения
	Диапазон влажности - условия транспортировки и хранения
	Диапазон атмосферного давления - условия транспортировки и хранения
	Указывает на соответствие требованиям CE 93/42, CEE EN 60601-1 и EN 60601-1-2. Нотификационный орган сертификации: CERMET.
	Знак MET (соответствия установленным требованиям в области безопасности продукции) Соответствует требованиям UL-CSA
	Производитель
	Держите руки и пальцы на безопасном расстоянии ото всех подвижных частей механизмов
QTY.1	Количество деталей в упаковке = 1
	одноразового использования
	Используемая деталь типа "B" в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1
	Может быть стерилизовано в автоклаве при температуре не более 135° C
	Нестерильные
	Аппарат и его аксессуары не являются твердыми бытовыми отходами (ТБО) и не могут быть утилизированы как ТБО
	Биологически опасное вещество
	Главный выключатель в положении "включено"
0	Главный выключатель в положении "выключено"
~	Переменный ток
	Подключение ножной педали
	Эквипотенциальность
Rx Only	Только для рынка США ОСТОРОЖНО! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

.....02 → **Идентификационные данные устройства**
02 → **Идентификационные данные устройства**

Если вы сообщите нашим специалистам службы послепродажного обслуживания серийный номер и точное наименование модели устройства, мы сможем быстро и эффективно оказать вам необходимую поддержку.

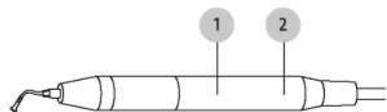
Всегда указывайте эти данные при каждом обращении в авторизованный сервисный центр компании "Мектрон".

02.1 → Заводская табличка с техническими данными



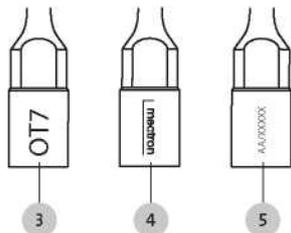
На каждом устройстве есть идентификационная заводская табличка, которая содержит серийный номер и все основные технические характеристики устройства. Заводская идентификационная табличка расположена на нижней панели устройства. Дополнительные технические характеристики устройства приводятся в настоящей инструкции (см. раздел 08 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ).

02.2 → Идентификационные данные наконечника



На каждый наконечник нанесена лазерная маркировка с указанием серийного номера (под цифрой 1), логотипов "Мектрон" и PIEZOSURGERY® (под цифрой 2).

02.3 → Идентификационные данные насадок



На каждую насадку нанесена лазерная маркировка с указанием: наименования модели насадки (на рис. под цифрой 3), логотипа "Мектрон" (на рис. под цифрой 4) и номера партии, к которой относится насадка (на рис. под цифрой 5).

PIEZOSURGERY® touch.....

03 → КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

03.1 → ПЕРЕЧЕНЬ УСТРОЙСТВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ, ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА PIEZOSURGERY®

См. крышку с внутренней стороны устройства

PIEZOSURGERY® touch состоит из:

A Корпус устройства

B Перистальтический насос

C Стойка для фиксации пакета с ирригационным раствором

D ЖЕСТКАЯ ОПОРА НАКОНЕЧНИКА PIEZOSURGERY® touch

E ПЕРЕДВИЖНАЯ ОПОРА НАКОНЕЧНИКА PIEZOSURGERY® TOUCH

F Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, руководство по очистке и стерилизации

G Кабель электропитания

H Ножная педаль с кронштейном, сетевым шнуром и разъемом для подключения

I Защитная пленка для сенсорной клавиатуры

J Наконечник в комплекте с сетевым шнуром, конусообразной передней частью со светодиодной подсветкой и металлической конусной частью

⚠ОСТОРОЖНО! Наконечник и сетевой шнур представляют собой неразборную конструкцию

K Регулятор скорости подачи

L Насадка/Комплект насадок

M Динамометрический ключ

N Трубка перистальтического насоса

O Комплект для костной пластики (опция)

P Кейс

Комплект PIEZOSURGERY® touch состоит из аксессуаров, любой из которых можно заказать по отдельности. Ознакомьтесь с информацией в "упаковочном листе" в Вашей упаковке, чтобы узнать точное количество и тип аксессуаров, входящих в комплект приобретенного Вами устройства.

Упаковка устройства чувствительна к сильным механическим ударам, поскольку содержит электронные компоненты.

Поэтому необходимо принимать особые меры предосторожности во время транспортировки и при хранении устройства.

Не размещайте коробка "с перехлестом", чтобы не повредить упаковки под ними.

Все изделия, поставляемые компанией "Мектрон", проверяются перед отгрузкой клиенту.

Устройство поставляется в полностью укомплектованном виде, с обеспечением надлежащей защиты от повреждений по время транспортировки.

После получения устройства проверьте упаковку и защитные материалы на отсутствие признаков механических повреждений или вмятин. При обнаружении повреждений, вызванных транспортировкой, направьте претензию в транспортную компанию.

Если аппарат не используется длительное время, храните его в оригинальной упаковке. Если аппарат PIEZOSURGERY® touch нуждается в сервисном обслуживании или ремонте, сдайте его в авторизованный сервисный центр "Мектрон" в оригинальной упаковке.

⚠ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к работе с устройством, убедитесь, что у вас есть в наличии резервные материалы (наконечники, насадки, ключи), используемые при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

04 УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ

04.1 → ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА

Устройство должно быть установлено в подходящем и удобном для эксплуатации месте. Аппарат PIEZOSURGERY® *touch* можно приобрести в готовом для эксплуатации виде или в комплекте с ключом активации для последующей активации устройства путем ввода ключа.

Если вы приобретаете аппарат в комплекте с ключом активации, порядок активации устройства может различным в зависимости от страны.

Для получения вышеуказанной информации обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство.

04.2 → ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

⚠ ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.

Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY®*touch* могут влиять другие устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата.

Запрещается размещать *аппарат*

PIEZOSURGERY® *touch* рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами.

Если необходимо установить аппарат рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступить к его эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Электрохирургический скальпель или другие электрохирургические устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY®*touch*, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

⚠ ОСТОРОЖНО! Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

⚠ ОСТОРОЖНО! Заземлите устройство во избежание риска поражения электрическим током.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте устройство в помещениях со взрывоопасной средой.

Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы.

⚠ ОСТОРОЖНО! Всегда размещайте аппарат таким образом, чтобы выключатель питания находился в легкодоступном месте, поскольку он является одновременно и выключателем нагрузки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY®*touch* при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.

⚠ ВНИМАНИЕ! Установите аппарат в месте, защищенном от механических ударов или случайных брызг воды или других жидкостей.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается устанавливать устройство вблизи источников тепла. При установке убедитесь в наличии достаточного свободного пространства по периметру устройства для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха. Предусмотрите наличие достаточного свободного пространства по периметру аппарата, обращая особое внимание на вентилятор сзади устройства.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей или источников ультрафиолетового излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО! Устройство подлежит транспортировке, но при проведении погрузочно-разгрузочных работ следует проявлять предельную осторожность. Расположите педаль на полу таким образом, чтобы ей мог управлять только оператор.

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед подсоединением сетевого шнура наконечника к аппарату, убедитесь, что электрические контакты абсолютно сухие. При необходимости просушите их сжатым воздухом

PIEZOSURGERY® touch

04.3 → ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Закрепите стойку для фиксации пакетов с ирригационным раствором в специально предназначенном для этого отверстии.

Вставьте в корпус жесткий фиксатор наконечника.

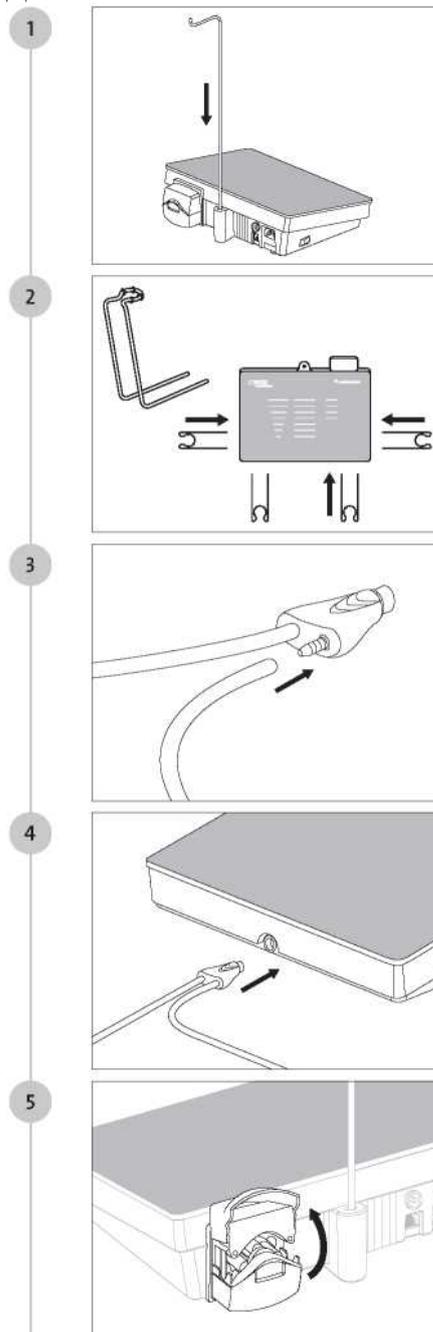
ПРИМЕЧАНИЕ: фиксатор наконечника можно установить в 4 различных местах: сбоку справа, спереди справа, спереди слева, сбоку слева.

Возьмите силиконовую трубку перистальтического насоса и вставьте ее в разъем сетевого шнура наконечника.

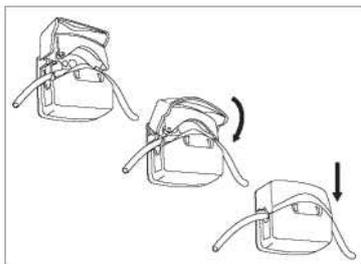
Вставьте штекер сетевого шнура наконечника маркировкой вверх в разъем на передней панели управления аппарата PIEZOSURGERY® touch.

Вставьте силиконовую трубку в перистальтический насос, выполнив следующие действия:

- полностью откройте крышку насоса;



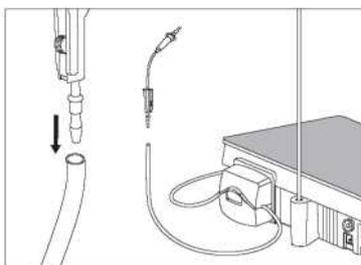
04 УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ



6

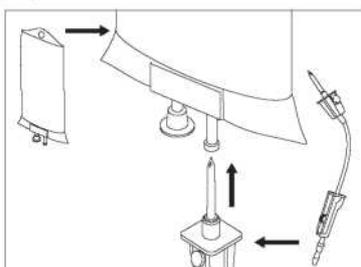
- Установите трубку в насос;
- Полностью закройте крышку насоса;

⚠ ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль *аппарата PIEZOSURGERY®touch* при открытой крышке перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.



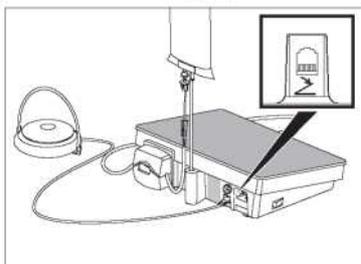
7

- Подсоедините штуцер силиконовой трубки к регулятору расхода.



8

- Подсоедините регулятор расхода к пакету с физраствором, используемому для лечения (пакет не входит в комплект поставки). Закрепите пакет с физраствором на специальной стойке.



9

- Подключите педаль к задней панели устройства: для этого вставьте сетевой штекер педали в гнездо, обозначенное символом , до характерного "щелчка".



установить горизонтально.

- ПРИМЕЧАНИЕ:** **ножной переключатель** в виде педали поставляется в комплекте с кронштейном, который позволяет перемещать педаль в место, наиболее удобное для работы, без использования рук. Если кронштейн не используется, его можно также

PIEZOSURGERY® touch

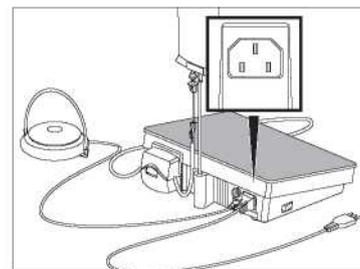
Вставьте кабель электропитания в разъем на задней панели устройства. Подсоедините к электрической розетке.

Разъем для эквипотенциального соединения: устройство оснащено дополнительным эквипотенциальным разъемом, расположенным на задней крышке панели управления. Разъем соответствует требованиям стандарта DIN 42801. Вставьте штекер эквипотенциального сетевого шнура (поставляется в виде опции) в разъем на задней крышке панели управления.

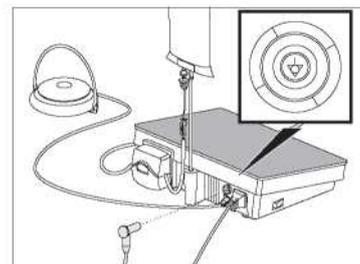
Целью дополнительного выравнивания потенциалов является снижение разности потенциалов, которая может возникнуть в процессе эксплуатации между корпусом устройства и токопроводящими частями других предметов в клинической среде.

Чистку сенсорной клавиатуры от загрязнений производите мягкой безворсовой тканью. По завершении процедуры чистки установите стерильную защитную пленку поверх клавиатуры.

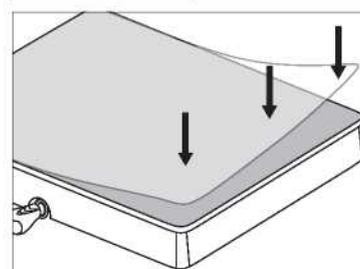
10



11



12



05 → УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

05.1 → ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Включение устройства

Переведите главный выключатель питания в положение "I", соблюдая предельную осторожность, чтобы случайно не нажать ножную педаль (выключатель находится с левой стороны панели управления, если смотреть на устройство спереди).

На дисплее панели появится 4-символьное условное обозначение (см. U с внутренней стороны корпуса), символы которого будут исчезать друг за другом.

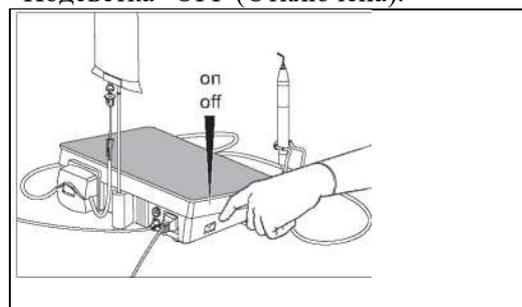
Устройство переходит в режим исходных настроек по умолчанию и с этого момента готово к работе.

Выключение устройства

Переведите главный выключатель питания в положение "0", соблюдая предельную осторожность, чтобы случайно не нажать ножную педаль (выключатель находится с левой стороны панели управления, если смотреть на устройство спереди).

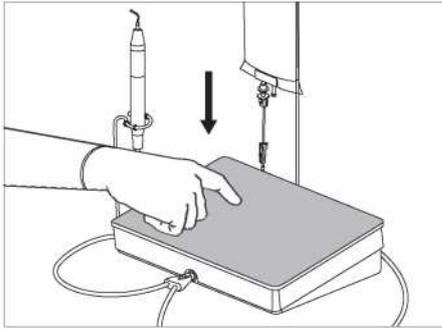
Устройство выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ: следующие параметры запрограммированы как настройки по умолчанию при каждом включении устройства: "Режим" ENDO (Эндодонтическая хирургия), "Уровень подачи ирригационного раствора" 3, "Подсветка" OFF (Отключена).



ЭКСПЛУАТАЦИИ

05.2 → ОПИСАНИЕ КЛАВИАТУРЫ

**Сенсорная клавиатура**

Пользователь может управлять работой устройства, просто нажимая на клавиши сенсорной клавиатуры.

В зависимости от выбранных настроек, электронная система обратной связи автоматически подстраивается под корректную рабочую частоту.

**РЕЖИМЫ (см. "R" с внутренней стороны корпуса)**

В зависимости от типа хирургической операции, можно выбрать один из 6 доступных вариантов в списке "Режимы":

ENDO: предназначен для эндодонтической хирургии и отсоединения мембраны синуса

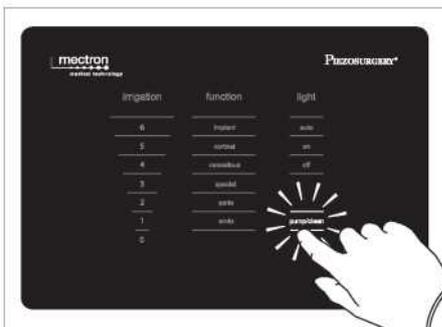
PERIO: предназначен для пародонтальной хирургии.

SPECIAL: предназначен исключительно для работы с остеотомическими насадками толщиной 0,35 мм и для работы с протезами.

CANCELLOUS: предназначен для разрезания и удаления костей с высокой степенью минерализации.

CORTICAL: предназначен для разрезания и удаления костей с высокой степенью минерализации.

IMPLANT: предназначен для перфорирования костей при подготовке костного ложа имплантата

**ЗАПОЛНЕНИЕ И ЧИСТКА КОНТУРА СИСТЕМЫ**

ПОДАЧИ ИРРИГАЦИОННОГО РАСТВОРА (см. "T" с внутренней стороны крышки)

В конструкции устройства предусмотрена кнопка "Насос/чистка", при нажатии которой, в зависимости от режима работы, включается насос или активируется функция чистки.

Функцией НАСОСА можно воспользоваться еще до начала лечения, для того, чтобы заполнить все трубки системы орошения вплоть до насадки. В этом случае хирургическая операция будет начинаться с уже заполненной системой (см. пункт 05.4).

Функция чистки позволяет выполнить процедуру очистки контура системы орошения.

Этой функцией необходимо воспользоваться по завершении эксплуатации устройства, а также перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией любых деталей (см. Руководство по чистке и стерилизации).

PIEZOSURGERY® touch

СИСТЕМА ПОДАЧИ ИРРИГАЦИОННОГО РАСТВОРА (см. "Q" с внутренней стороны крышки)

Для изменения подачи перистальтического насоса нажмите соответствующую цифру на сенсорной клавиатуре в колонке "Орошение".

Предусмотрены 7 уровней мощности:

0 = насос выключен: ирригационный раствор в насадку не поступает

Ступени 1-6 = подача насоса изменяется от 8 мл/мин до примерно 75 мл/мин.

Возможность выбора скорости подачи ирригационного раствора зависит от выбранной функции:

Режим ENDO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим PERIO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим SPECIAL - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим CANCELLOUS - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

Режим CORTICAL - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

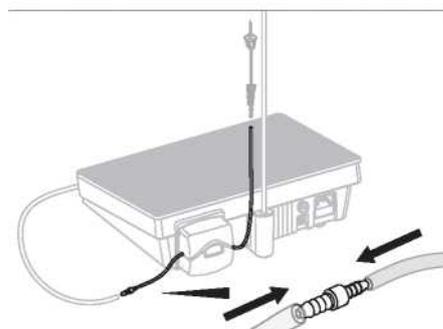
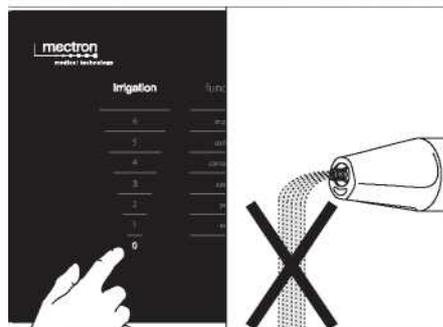
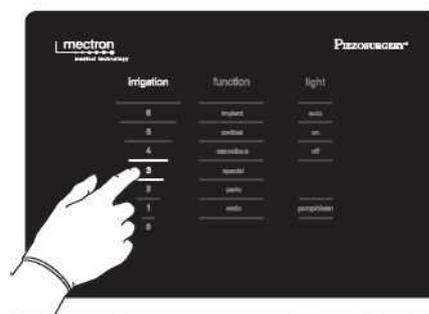
Режим IMPLANT - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)

ПРИМЕЧАНИЕ: проводить лечебную процедуру без ирригационного раствора можно только в режимах ENDO и PERIO, с установкой на "0" скорости подачи

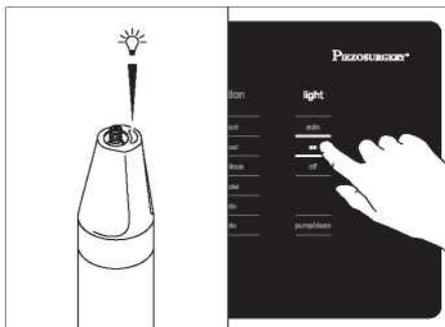
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЦИЯ

В случае, если скорость подачи ирригационного раствора должна быть менее 8 мл/мин, используйте "комплект для костной пластики" (аксессуар, заказываемый в виде дополнительной опции). Вставьте этот комплект между регулятором расхода и силиконовой трубкой наконечника, пропустив ее через перистальтический насос, и выберите 1-ю скорость подачи раствора.

⚠ВНИМАНИЕ! Если "комплект для костной пластики" не вынимается до конца лечебной процедуры, производительность насоса будет ограниченной на всех уровнях, в зависимости от типа используемой насадки.



05 → УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПОДСВЕТКА (см. "S" с внутренней стороны крышки). В зависимости от типа наконечника и выполняемой операции, пользователь может выбрать один из 3 вариантов "подсветки":

- При выборе опции "AUTO" (АВТОМАТИЧЕСКИЙ) на передней клемме наконечника загорается светодиодный индикатор при нажатии ножной педали. Индикатор автоматически гаснет через 3 секунды после отпущения педали.

- При выборе варианта "On" (Вкл.) светодиодный индикатор на передней клемме наконечника остается постоянно включенным, в независимости от того, прилагается ли или нет усилие на педаль. Подсветка выключается через 100 секунд после последнего нажатия на педаль, после чего режим "On" (Вкл.) заменяется на режим Auto (автоматический).

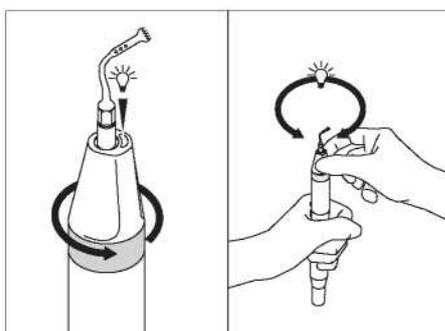
- При выборе варианта "OFF" (Выкл.) индикатор на передней клемме наконечника гаснет и больше не загорается.

Положение светодиодного индикатора на передней клемме наконечника можно отрегулировать следующим образом:

- Удерживая корпус наконечника, слегка открутите металлическую круглую гайку у основания передней клеммы, вращая ее против часовой стрелки.

- Поверните переднюю клемму с тем расчетом, чтобы светодиодный индикатор оказался в требуемом положении.

- Для фиксации в этом положении завинтите кольцевую металлическую гайку, вращая ее по часовой стрелке.



СИМВОЛЫ (см. "U" с внутренней стороны корпуса)

Аппарат *PIEZOSURGERY® touch* оснащен системой самодиагностики, которая выявляет все неполадки и нарушения в работе устройства. В зависимости от

выявленного нарушения в работе, на сенсорном дисплее отображается соответствующее условное обозначение.

Для упрощения процесса идентификации неисправной детали или узла предусмотрены четыре символа, значение которых подробно описывается в пункте 09.1.

PIEZOSURGERY® touch

05.3→ПРАВИЛА техники безопасности до и во время эксплуатации

⚠ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к работе с устройством, убедитесь, что у вас есть в наличии резервные материалы (наконечники, насадки, ключи), используемые при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики. Ультразвуковые колебания могут стать причиной децементации протезов.

⚠ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Запрещается проводить лечение с помощью аппарата PIEZOSURGERY®touch пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами. Оператор также должен соблюдать данные меры предосторожности.

⚠ВНИМАНИЕ! Проверка состояния изделия перед началом лечебной процедуры. Прежде чем приступать к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под изделием. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что устройство работает надлежащим образом, и все аксессуары выполняют свою функцию. При обнаружении неисправностей при работе прекратите использование устройства. При обнаружении неполадок в работе устройства обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

⚠ОСТОРОЖНО! Функция ОЧИСТКА. После использования изделия в агрессивных и неагрессивных растворах необходимо выполнить цикл очистки трубок и наконечника с помощью функции очистки (см. Руководство по очистке и стерилизации). Если не произвести чистку трубок, кристаллизация солей может существенно нарушить работу устройства.

⚠ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Если многоразовые автоклавируемые детали (наконечник, насадки, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы паром, подождите, пока они не остынут до комнатной температуры, прежде чем использовать их повторно. Процесс охлаждения не следует

⚠ВНИМАНИЕ! Инфекционный

Первичное применение: все новые и отремонтированные аксессуары поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОЙ среде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить и стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по очистке и стерилизации.

Последующее использование: после каждой лечебной процедуры производите чистку и стерилизацию всех многоразовых деталей и аксессуаров в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

⚠ОСТОРОЖНО! Электрические контакты внутри разъема сетевого шнура должны быть абсолютно сухими. Прежде чем подсоединять шнур наконечника к устройству, убедитесь, что электрические контакты разъема абсолютно сухие, особенно по окончании процесса стерилизации в автоклаве. При необходимости высушите контакты, направив на них струю сжатого воздуха.

⚠ОСТОРОЖНО! Функция ОЧИСТКА. Функцию ОЧИСТКА следует использовать после каждой лечебной процедуры, перед началом процесса очистки и стерилизации.

⚠ВНИМАНИЕ! Для обеспечения надлежащего охлаждения наконечника сначала правильно установите и заполните контур системы орошения, и лишь затем приступайте к работе с наконечником. Для заполнения контура системы орошения всегда используйте функцию "НАСОС".

⚠ВНИМАНИЕ! Лечебные процедуры, требующие орошения (ирригации). Каждый раз до и во время эксплуатации проверяйте работу системы орошения. Убедитесь, что жидкость выходит из насадки.

Не пользуйтесь устройством, если не подается ирригационный раствор или неисправен насос.

⚠ВНИМАНИЕ! Используйте только оригинальные аксессуары, насадки и запасные части "Мектрон".

⚠ВНИМАНИЕ! Использование неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"): использование неоригинальных насадок приводит к повреждению резьбы наконечника, нарушению корректной работы аппарата и может

ускорять.

причинить вред пациенту.

⚠ОСТОРОЖНО! Для корректной работы устройства нажмите на ножную педаль и включите устройство, соблюдая осторожность во избежание контакта насадки и части тела, подлежащей лечению. Это необходимо сделать для идентификации наилучшей точки резонанса насадки, не сопровождающейся помехами и, соответственно, достижения оптимальной производительности.

⚠ВНИМАНИЕ! Перед каждой лечебной процедурой следует убедиться, что насадка, выбранная для процедуры, надежно зафиксирована на наконечнике. Используйте исключительно динамометрический ключ "Мектрон" для крепления насадки к наконечнику.

⚠ВНИМАНИЕ! Пациент не должен прикасаться к корпусу устройства или ножной педали.

⚠ВНИМАНИЕ! Не меняйте насадку при работающем наконечнике во избежание травмирования оператора.

⚠ВНИМАНИЕ! Риск износа или поломки насадок. Высокочастотные колебания и износ могут в редких случаях привести к поломке насадки.

Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом.

Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть.

Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше нельзя использовать. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к кончику насадки, в противном случае он может треснуть. Если насадка сломалась, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки и удалить их из обрабатываемого участка, используя для этих целей также эффективную технику аспирации.

Попросите пациента дышать через нос во время лечения, или используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.

При износе нитридного покрытия эффективность резания снижается.

Запрещается повторно затачивать насадку, поскольку это может повлечь за собой ее повреждение. Убедитесь в отсутствии признаков износа насадки.

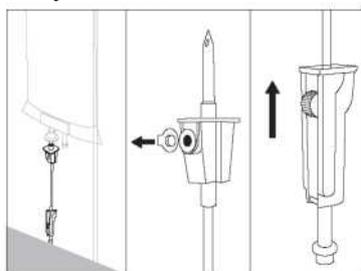
Использование насадки со следами износа снижает эффективность резания и может вызвать некроз поверхности обрабатываемой кости.

Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области верхушки.

Во время вмешательства избегайте длительного контакта с ретракторами или с используемыми металлическими инструментами.

05.4 → УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После подключения всех аксессуаров, как показано на рисунке в пункте 04.3, выполните следующие действия:



1

Откройте пневматический разъем на регуляторе расхода и канал циркуляции ирригационного раствора.

PIEZOSURGERY® touch

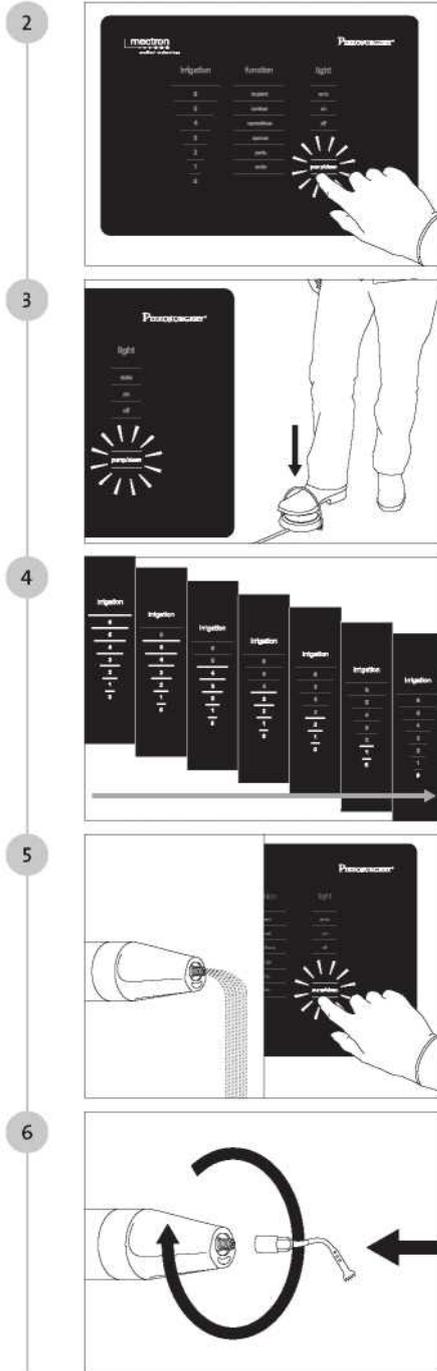
Для заполнения системы подачи ирригационного раствора воспользуйтесь функцией "НАСОС": выберите функцию "НАСОС/ЧИСТКА" на сенсорной клавиатуре: все остальные параметры выбора на дисплее отключаются, а сообщение "НАСОС/ЧИСТКА" начинает мигать;

Пока еще мигает сообщение "НАСОС/ЧИСТКА", нажмите один раз ножную педаль и отпустите ее. Сообщение "НАСОС/ЧИСТКА" перестанет мигать, и начнет заполняться контур системы орошения.

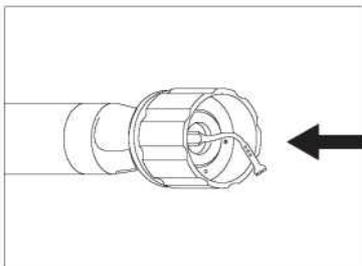
Сразу после того, как запустится перистальтический насос, загорается вся шкала значений колонки "орошения", и в процессе циркуляции жидкости происходит смена значений орошения от 6 до 0.

Как только жидкость начнет вытекать из наконечника PIEZOSURGERY® touch, вы можете прервать цикл, повторно нажав кнопку "НАСОС/ЧИСТКА" или же путем нажатия ножной педали. Функция НАСОС отключается, и повторно включается клавиатура, на которой отображаются все последние использованные настройки.

Зафиксируйте выбранную насадку на наконечнике PIEZOSURGERY® touch, для чего необходимо ввинтить ее в наконечник до упора.



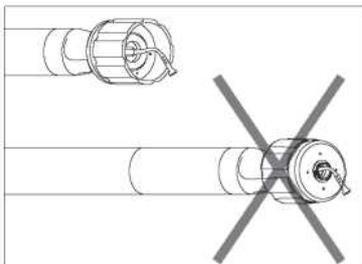
05 → УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



7

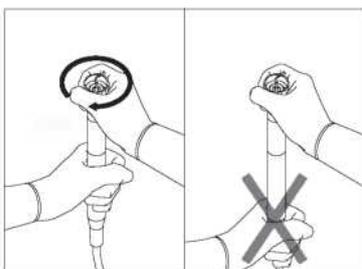
Зафиксируйте насадку при помощи динамометрического ключа "Мектрон".

Правильно используйте динамометрический ключ "Мектрон"! Для этого выполните следующие действия:



8

Наденьте насадку на ключ, как показано на рисунке;



9

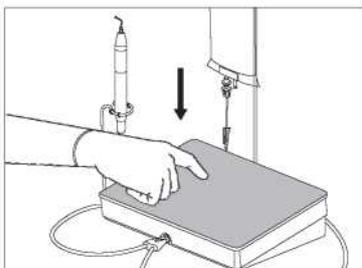
Надежно удерживайте в руках наконечник за центральную часть корпуса.

⚠ОСТОРОЖНО! Не держите наконечник за концевую часть и/или за сетевой шнур, всегда держите только за центральную часть корпуса.

Кожух наконечника не должен вращаться. Необходимо плотно сжать наконечник в руках и поворачивать только ключ.

Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка (внешняя конструкция ключа поворачивается относительно корпуса наконечника со щелчком).

Все, теперь насадка затянута должным образом.



10

Выберите на клавиатуре режим, скорость подачи ирригационного раствора и желаемый вариант подсветки.

⚠ОСТОРОЖНО! Для правильной настройки параметров насадок см. Таблицу "Рекомендуемые параметры для насадок PIEZOSURGERY@touch" в приложении к

настоящей инструкции. Для корректной настройки параметров приобретенных насадок см. соответствующую информационную брошюру.

PIEZOSURGERY®

05.5 → ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАСАДКАХ

▲ВНИМАНИЕ!

- Если износ покрытия из нитрида титана определяется визуально, необходимо заменить насадку. Использование сильно изношенных насадок снижает эффективность разрезания.
- Насадки с алмазным покрытием: насадки с алмазным покрытием необходимо заменить на новые, если износ покрытия из нитрида титана определяется визуально, но, в любом случае, не позднее, чем через 10 лечебных процедур.
- Не активируйте наконечник все то время, которое насадка находится в контакте с частью тела, подлежащей лечению. В противном случае электронная цепь управления панели управления не сможет идентифицировать наилучшую точку резонанса насадки с целью достижения оптимальной производительности.
- Перед каждым использованием и после него проверяйте состояние насадки, убедитесь, что насадка не повреждена. Если зафиксировано ухудшение производительности, замените насадку.
- Используйте исключительно оригинальные насадки "Мектрон". Использование неоригинальных насадок приводит к аннулированию гарантии, а также может повлечь за собой повреждение резьбы наконечника PIEZOSURGERY® touch. Кроме того, при последующем использовании существует риск того, что оригинальные насадки будут завинчены некорректно. Устройство было протестировано на оригинальных насадках, и корректная работа гарантируется исключительно при использовании оригинальных насадок "Мектрон".
- Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом. В противном случае насадка может треснуть.
- Запрещается использовать деформированные насадки.
- Не пытайтесь повторно затачивать использованные насадки
- Каждый раз при проведении лечебной процедуры необходимо проверять состояние резьбовых деталей насадки и наконечника и, по мере необходимости, очищать их от загрязнений - см. Руководство по чистке и стерилизации.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к насадке, поскольку это может привести к повреждению насадки и может причинить вред пациенту.
- Подробная информация о правилах эксплуатации насадок приведена в Таблице "Рекомендуемые параметры для насадок PIEZOSURGERY® touch" в приложении к настоящей инструкции. Информация о правилах использования приобретенных насадок "Мектрон" - см. соответствующую информационную брошюру.
- Прежде чем приступать к работе с насадками PIEZOSURGERY®touch, убедитесь, что операционное поле подготовлено, предварительно отодвинув в сторону все мягкие ткани во избежание их повреждения. В процессе разрезания кости случайное соприкосновение частей насадки с мягкими тканями может привести к незначительному травмированию тканей. Для минимизации этого риска используйте специальные защитные инструменты.

06 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если аппарат длительное время не используется, соблюдайте следующие рекомендации:

- 1 Запустите полный цикл очистки контура системы орошения, выбрав функцию "ОЧИСТКА" (см. Руководство по чистке и стерилизации).
- 2 Отсоедините аппарат от сети электропитания;
- 3 Если аппарат не используется в течение длительного времени, поместите его обратно в оригинальную упаковку и уберите в надежное место для хранения;
- 4 Прежде чем заново приступить к эксплуатации устройства, произведите чистку и стерилизацию наконечника, насадок, ключа, трубок и разъемов,

следуя указаниям, приведенным в Руководстве по чистке и стерилизации;

- 5 Убедитесь в отсутствии признаков износа, повреждений или деформации насадок, обращая особое внимание на кончик насадки.

⚠ВНИМАНИЕ! Периодически проверяйте кабель электропитания, убедитесь в отсутствии повреждений на кабеле. Если кабель поврежден, замените его на новый оригинальный кабель производства "Мектрон".

07 → УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Медицинские отходы.

Медицинские отходы. Нижеперечисленные отходы должны быть утилизированы как медицинские отходы:

- Насадки: при наличии признаков износа или повреждении;
- Регулятор расхода: в конце каждой лечебной процедуры;
- Трубка перистальтического насоса: после 8 циклов стерилизации;
- Динамометрический ключ для насадок: при наличии признаков износа или повреждении.

Многоразовые и одноразовые материалы, а также вещества, представляющие собой источник биологической опасности, должны утилизироваться в соответствии с требованиями местного законодательства в области утилизации медицинских отходов.

Насадки PIEZOSURGERY® touch необходимо утилизировать отдельно от других видов отходов. Несоблюдение вышеуказанных требований может повлечь за собой наложение штрафа в соответствии с Директивой 2002/96/CE. Решение о том, сдавать или не сдавать устройство на утилизацию в торговую организацию, в которой приобретается новое оборудование, остается на усмотрение самого пользователя. Подробные указания по надлежащей утилизации изделий можно получить в компании "Мектрон".

PIEZOSURGERY® touch

08 → ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/СЕЕ:	Класс II а
Классификация по EN 60601-1:	I Рабочие части аппарата, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, тип "В" (наконечник, насадка) IP 20 (устройство) IP X8 (ножная педаль)
Устройство для повторно-кратковременного режима работы:	60 секунд ВКЛ. - 30 секунд ВЫКЛ. с орошением 30 сек. ВКЛ. - 120 сек. ВЫКЛ. без ирригационного раствора (ENDO, PERIO)
Напряжение источника питания:	100-240 Вольт перем. тока, 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	120 Вольт-ампер
Предохранители:	тип 5 x 20 мм, Т 2АL, 250 В
Рабочая частота:	автоматическое сканирование по частоте, в диапазоне от 24 до 36 кГц
Уровень мощности:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Производительность перистальтического насоса:	регулируется на сенсорном экране: ENDO / PERIO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 уровней мощности: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)
LED-система наконечника:	Функция подсветки, режим АВТО (АUTO): LED-система наконечника включается, как только устройство начинает работать, и выключается через 3 секунды после прекращения работы с ножной педалью. Функция подсветки, режим ВКЛ. (ON): LED-подсветка наконечника всегда включена. Через 100 секунд неиспользования ножной педали она выключается автоматически, после чего функция подсветки переходит в режим АUTO (автоматический). Функция подсветки ВЫКЛ. (OFF): LED-подсветка наконечника всегда выключена.
Цепь системы автоматического контроля питания (APC):	Наконечник не обнаружен Обрыв в цепи сетевого шнура Насадка не затянута надлежащим образом или повреждена
Условия эксплуатации:	от + 10°C до + 40°C Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 % Давление воздуха: 800 / 1060 гектопаскалей
Условия транспортировки и хранения:	от - 10°C до + 70°C Относительная влажность воздуха: от 10 до 90 % Давление воздуха: 500 / 1060 гПа
Трубка перистальтического насоса:	Не рекомендуется проводить более 8 циклов стерилизации
Вес и габаритные размеры:	3,2 кг Д (Длина) - Ш (Ширина) - В (Высота): 300 x 250 x 95 мм

08 Технические ХАРАКТЕРИСТИКИ

08.1 → ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ EN 60601-1-2

⚠ВНИМАНИЕ! Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® touch могут влиять *другие* устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата.

Запрещается размещать *аппарат* PIEZOSURGERY® touch рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® touch рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступить к его эксплуатации

⚠ВНИМАНИЕ! Нормальная работа аппарата может нарушаться в результате помех со стороны портативных и мобильных средств радиосвязи.

Аппарат PIEZOSURGERY® touch *предназначен* для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® touch должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

⚠ВНИМАНИЕ! Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Электрохирургический скальпель или другие электрохирургические устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY® touch, могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

⚠ВНИМАНИЕ! При установке и эксплуатации устройства необходимо соблюдать меры предосторожности и требования в области электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенные в этом разделе.

Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Аппарат PIEZOSURGERY® touch использует энергию радиоизлучения только для работы встроенных узлов и деталей. Уровень радиоизлучения очень низкий, поэтому маловероятно, что аппарат будет создавать помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11	Класс В	Аппарат PIEZOSURGERY® touch пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

PIEZOSURGERY®

Аппарат PIEZOSURGERY® touch *предназначен* для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® TOUCH *должен* удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входящих/выходящих линий	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при синфазном режиме	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт IEC 61000-4-11	<5 % UT (95 % падения в UT) для 0,5 циклов 40 % UT (60 % падения в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падения в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падения в UT) для 5 секунд	Фактические уровни устойчивости к электромагнитным помехам могут отличаться от заданных для интервалов <5% / >95% / 5 секунд во время работы устройство в безопасном режиме, до тех пор, пока нормальная работа устройства не нарушена, и операторы могут самостоятельно сбросить параметры к исходным значениям до проведения теста.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц), стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческих

			учреждениях или госпитальной среде.
--	--	--	--

Примечание: U_t — напряжение в сети переменного тока до применение контрольного уровня.

08 Технические ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат PIEZOSURGERY® touch *предназначен* для использования в нижеуказанной электромагнитной среде.

Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® touch должен удостовериться, что *аппарат* используется в соответствующей среде.

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Устойчивость к кондуктивным высокочастотным помехам	3 В (эфф.)	Аппарат	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части аппарата, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика: Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{VP}$ от 80 МГц до 800 МГц
IEC 61000-4-6 Излучаемые высокочастотные помехи	от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	продолжает работать в нормальном, безопасном режиме	
IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно параметрам, определенным в ходе исследования электромагнитных помех a , должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b . Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ:

- (1) при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
 - (2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- а) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и наземных передвижных радиостанций, любительских радиопередатчиков, систем вещания в диапазоне АМ и FM и телевидения, нельзя точно спрогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует рассмотреть возможность проведения полевых электромагнитных исследований. Если измеренный уровень сигнала в месте использования аппарата PIEZOSURGERY® touch превышает уровни радиоизлучения, указанные выше, следует проверить аппарат и убедиться в его нормальной работе. В случае неправильной работы устройства могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация *или перемещение* аппарата PIEZOSURGERY® touch.
- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

PIEZOSURGERY®

Аппарат *PIEZOSURGERY® touch* предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата **PIEZOSURGERY® TOUCH** *МОЖЕТ внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех: для этого он должен соблюдать требования к минимальному расстоянию между портативными и подвижными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом *PIEZOSURGERY® touch* согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.*

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- (1) при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
- (2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

.....09. → ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

09. → ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

09.1 → ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА И СИМВОЛЫ НА КЛАВИАТУРЕ

Аппарат *PIEZOSURGERY® touch* оснащен системой самодиагностики, которая выявляет все неполадки и нарушения в работе устройства. В зависимости от выявленного нарушения в работе, на сенсорном дисплее отображается соответствующее условное обозначение. В таблице ниже приводится перечень возможных неисправностей, и даются рекомендации пользователю по их устранению.

Символы на клавиатуре	Возможная причина	Способ устранения
	Намокли контакты сетевого шнура наконечника	Тщательно просушите контакты сжатым воздухом
	Наконечник <i>PIEZOSURGERY® touch</i> не подключен к аппарату	Подсоедините наконечник к аппарату
	Неисправность наконечника	Замените наконечник
	Неисправность цепи синхронизации	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Насадка не зафиксирована надлежащим образом на наконечнике	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон" (см. пункт 05.4)
	Насадка повреждена, имеет признаки износа или деформирована	Замените насадку
	Намокли контакты сетевого шнура наконечника	Тщательно просушите контакты сжатым воздухом
	Неисправен перистальтический насос	Убедитесь, что ничто не мешает вращению насоса
	Силиконовые трубки неправильно установлены внутри насоса	Правильно установите силиконовые трубки внутри насоса (см. пункт 04.3)
	Аппарат выключился и снова включился без 5-секундной задержки по времени	Выключите аппарат и подождите 5 секунд, прежде чем включать его заново.
	Неполадки в работе электросети, избыточные электростатические разряды или нарушение работы узлов или деталей аппарата	Выключите аппарат и подождите 5 секунд, прежде чем включать его заново. Если неисправность сохраняется, обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".
	Некорректная процедура включения: устройство было включено путем нажатия ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата. Если неисправность сохраняется, отсоедините педаль и, при необходимости, обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

PIEZOSURGERY®

09.2 → БЫСТРОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не включается после того, как выключатель переведен в положение “Г”	Наконечник электрического силового кабеля не полностью вставлен в разъем на задней панели устройства	Убедитесь, что кабель электропитания подсоединен надлежащим образом
	Кабель электропитания поврежден	Убедитесь, что разъем электропитания работает надлежащим образом. Замените кабель электропитания
	Предохранители вышли из строя	Замените предохранители (см. пункт 09.3)
Устройство включено, но не работает. На дисплее не выводится сообщение об ошибке	Ножная педаль вставлена некорректно в разъем устройства	Правильно вставьте штекер ножного переключателя в разъем на задней панели устройства
	Ножная педаль не работает	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
Устройство включено, но не работает. На дисплее загорается один из следующих символов: 	С.м. пункт 09.1 для получения подробной информации о возможных причинах неисправности, в соответствии с символом на дисплее	См. пункт 09.1 для получения подробной информации о способах устранения неисправности, в соответствии с символом на дисплее
При работе от наконечника PIEZOSURGERY® touch исходит легкий свистящий звук.	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон" (см. пункт 05.4)
	Контур системы орошения не заполнен полностью	Заполните контур системы орошения при помощи функции НАСОС (см. пункт 05.4)

09. →ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Ирригационный раствор не выходит из насадки во время эксплуатации аппарата	Для выбранной насадки не предусмотрена циркуляция жидкости	Используйте насадку с возможностью циркуляции жидкости
	Засор в насадке, препятствующий выходу раствора	Открутите насадку от наконечника и продуйте насадку сжатым воздухом, чтобы восстановить циркуляцию жидкости. Если неисправность сохраняется, замените насадку на новую.
	Засор в наконечнике, препятствующий выходу раствора	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Уровень подачи ирригационного раствора на экране выставлен на "0"	Отрегулируйте скорость подачи ирригационного раствора
	Пакет с физраствором пустой	Замените пустой пакет на новый пакет с физраствором
	Закрывает воздуховпускной клапан регулятора подачи	Откройте воздуховпускной клапан регулятора подачи
Силиконовые трубки установлены неправильно	Проверьте подсоединение силиконовых трубок	
Устройство работает нормально, но насос дергается и работает с рывками	Избыточное давление на рабочем колесе патрубка перистальтического насоса	Убедитесь, что патрубок внутри перистальтического насоса установлен правильно (см. пункт 04.3)
Направление вращения насоса правильное, но при остановке насоса из наконечника выходит ирригационный раствор	Крышка перистальтического насоса не закрывается надлежащим образом	Убедитесь, что крышка перистальтического насоса закрывается полностью (см. пункт 04.3)
Недостижение заданных характеристик	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике	Открутите насадку от наконечника и заново навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон".
	Насадка повреждена, имеет признаки износа или деформирована	Замените насадку на новую

PIEZOSURGERY®

09.3 → ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

⚠ВНИМАНИЕ! Отключите аппарат.

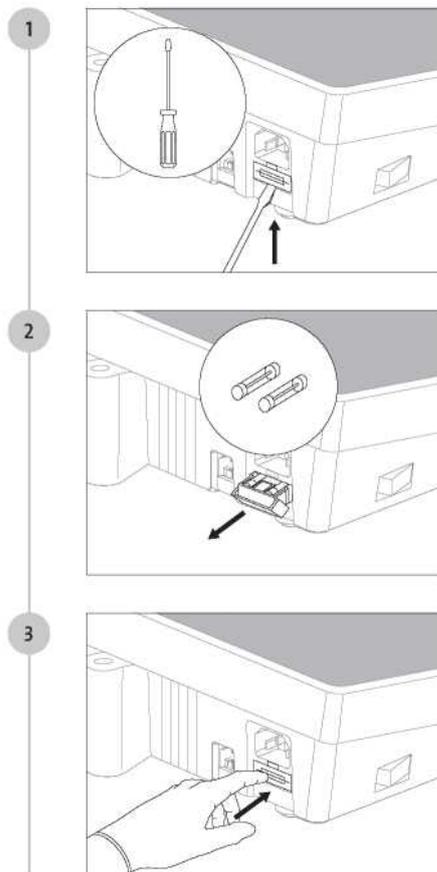
Всегда отключайте устройство от главного выключателя и разъема электропитания, прежде чем приступать к выполнению следующих операций.

Возьмите отвертку с плоским жалом и, используя ее в качестве рычага, осторожно подденьте кончиком отвертки блок предохранителей под разъемом электропитания;

Извлеките блок предохранителей из штатного места;

⚠ВНИМАНИЕ! Перегоревший предохранитель следует заменить на новый с характеристиками, указанными в разделе 08 “ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ”.

После замены предохранителей задвиньте блок предохранителей обратно на штатное место в корпусе аппарата.



.....9. → **Поиск и УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

09.4 → СДАЧА АППАРАТА В РЕМОНТ В АВТОРИЗОВАННЫЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР "МЕКТРОН"

В случае, если требуется техническая поддержка по продукту, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или в любой авторизованный сервисный центр "Мектрон". Не предпринимайте попыток самостоятельно отремонтировать устройство или аксессуары и внести изменения в их конструкцию.

Перед отправкой деталей устройства в авторизованный сервисный центр "Мектрон" произведите их чистку и стерилизацию, следуя указаниям в Руководстве по чистке и стерилизации, поставляемому в комплекте с аппаратом.

Сложите все стерилизованные детали в пакет, который будет являться подтверждением факта стерилизации.

Все мероприятия по чистке и стерилизации оборудования должны соответствовать утвержденным стандартам и нормативам в области охраны здоровья и безопасности на рабочем месте, требованиям Законодательных актов 626/94 и 81/08 и всех последующих поправок к ним, а также требованиям действующего законодательства Италии.

Если Заказчик не выполнит вышеуказанные требования, "Мектрон" вправе выставить Заказчику в счет расходы по чистке и стерилизации изделий. Также компания "Мектрон" вправе отказать Заказчику в приемке изделий в состоянии, не соответствующем требованиям, вернуть изделия Заказчику за счет Заказчика для того, чтобы Заказчик выполнил самостоятельно и надлежащим образом все работы по чистке и стерилизации изделий.

При сдаче в ремонт аппарат необходимо упаковать надлежащим образом, приложить все необходимые аксессуары, а также документ с указанием следующей информации:

- данные о владельце аппарата, номер телефона
- наименование продукта
- серийный номер и/или номер партии
- причина возврата изделий / описание неисправности
- фотокопия товарной накладной или счета на покупку устройства

ОСТОРОЖНО! Упаковка

Упакуйте аппарат в оригинальную упаковку во избежание повреждений при транспортировке.

После передачи устройства в авторизованный сервисный центр "Мектрон",

квалифицированные технические специалисты произведут оценку его технического состояния.

Все работы по ремонту устройства выполняются только после предварительного согласования с пользователем. Для получения более подробной информации обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или ближайший авторизованный сервисный центр "Мектрон".

Несанкционированный ремонт устройства может стать причиной его повреждения и привести к аннулированию гарантии. В этом случае "Мектрон" не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб имущества или полученные травмы.

PIEZOSURGERY® touch 10 → ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все устройства "Мектрон" перед выходом с завода тщательно проверяются отделом контроля качества, благодаря чему в продажу поступают только качественные изделия, отвечающие всем функциональным требованиям и характеристикам.

Компания "Мектрон" предоставляет гарантию на новые устройства PIEZOSURGERY® touch, приобретенные в специализированных магазинах или у импортера "Мектрон", в случае выявления дефектов конструктивного или производственного характера:

- гарантия на устройства действует в течение 2 (ДВУХ) ЛЕТ с даты покупки;
- гарантия на наконечники в комплекте с сетевым шнуром действует в течение 1 (ОДНОГО) ГОДА с даты покупки.

На аксессуары гарантийные обязательства не распространяются.

В течение срока действия гарантии компания "Мектрон" обязуется бесплатно отремонтировать (или, по своему усмотрению, заменить) детали устройства, которые были признаны бракованными по заключению экспертизы, проведенной "Мектрон".

Исключается обязанность компании "Мектрон" по замене неисправного устройства (оборудования) целиком.

Сертификация аппарата и гарантийные обязательства производителя аннулируются в следующих случаях:

- Устройство не используется в соответствии с предусмотренным назначением.
- Пользователь устройства не соблюдает все рекомендации и указания по технике безопасности, приведенные в настоящей инструкции.
- Электрооборудование в месте использования устройства не соответствует действующим нормативам и требованиям.
- Работы по сборке, доукомплектации, регулировке, модернизации или ремонту устройства выполняются персоналом, не уполномоченным компанией "Мектрон" на проведение таких операций.

- Условия окружающей среды для хранения и консервации аппарата не соответствуют требованиям раздела 08 "ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ".

- Использование неоригинальных насадок, аксессуаров и запасных частей (не производства компании "Мектрон"), в результате чего может нарушиться нормальная работа аппарата и возникнуть риск причинения вреда пациенту.

- Случайные повреждения во время транспортировки

- Повреждения, вызванные неправильным использованием, небрежностью пользователя или подключением устройства к источнику напряжения с параметрами, не соответствующими заданным

- Истечение срока действия гарантии

ПРИМЕЧАНИЕ: гарантия вступает в силу только в случае, если гарантийный талон был заполнен полностью и отправлен в офис нашей компании, в торговую организацию, в который был приобретено устройство, или в адрес импортера "Мектрон" в течение 20 (двадцати) дней с даты покупки, указанной на товарной накладной или в счете на покупку, оформленном торговой организацией/импортером.

Чтобы воспользоваться своим правом на гарантийное обслуживание, покупатель должен сдать/отправить устройство за свой счет в ремонт в организацию или в адрес импортера компании "Мектрон", в которой (у которого) было приобретено устройство.

См. пункт 09.4 для получения подробной информации о порядке отправки/сдачи устройства в ремонт в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

Сведения, содержащиеся в настоящем документе, носят исключительно информационный характер и могут быть изменены без предварительного уведомления.

Итальянская версия настоящей инструкции является оригинальным документом, на основании которого были разработаны версии на других языках. В случае противоречий или расхождений между оригинальной версией и версией на другом языке итальянская версия документа будет иметь преимущественную силу.

Все текстовые материалы, фотографии, иллюстрации и графические изображения в настоящей инструкции являются интеллектуальной собственностью компании "Мектрон С.п.А", Караско, Италия. Все права защищены.

Запрещается копировать, тиражировать, изменять или передавать сведения в настоящем

документе третьим лицам без предварительного письменного разрешения компании "Мектрон С.п.А."

11 →СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- BIBLIOGRAFIA

- BIBLIOGRAPHIE

- BIBLIOGRAPHIE

- BIBLIOGRAFÍA

- BIBLIOGRAFI

→ МЕТОДИКА ПОДЪЕМА
ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОЙ ПАЗУХИ

Сентинери Р., Дагнино Г.

Синус-лифтинг с доступом со стороны альвеолярного гребня с применением устройства физиолифтинга

Имплантаты. 2011 г.; 1:13-17

Варчелотти Т., Де Паоли С., Невинс М.

Пьезоэлектрическая открытая остеотомия и подъем мембраны верхнечелюстной пазухи (синуса): внедрение новой технологии с целью упрощения процедуры синус-лифтинга

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии 2001 г.; 21 (6):561-567

Варчелотти Т., Невинс М., Дженсен Оле Т.

Пьезоэлектрическая костная хирургия для пересадки костной ткани синуса.

Пересадки костной ткани синуса, второе издание.

Редактор: Оле Т. Дженсен, "Квинтессенс Букс"

2006 г.; 23:273-279

Торджман С., Бойоли Л.Т., Файд Н.

Использование пьезохирургии в поднятии стенки синуса.

Отделение Пародонтологии Научно-исследовательского центра Стоматологии и Челюстно-лицевой хирургии.

Университет Париж IV - Париж. Журнал

Имплантология - ноябрь 2006: 17-25

Уоллес С.С., Мазор З., Фрум С.Дж., Хо С.К.,

Тарнов Д.П.

Скорость перфорации Шнейдериановой мембраны при операции синус-лифтинга с использованием техники пьезохирургии: клинические результаты 100 последовательных клинических случаев.

→ НАРАЩИВАНИЕ АЛЬВЕОЛЯРНОГО
ГРЕБНЯ

Варчелотти Т.

Пьезоэлектрическая хирургия в имплантологии: отчет о клиническом случае. Новая пьезоэлектрическая техника по наращиванию альвеолярного гребня.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2000 г.; 20(4):359-365

Варчелотти Т., Руссо К., Джанотти С.

Новая пьезоэлектрическая техника по наращиванию альвеолярного гребня в нижней зубной дуге - отчет о клиническом случае.

Мир стоматологии, 2000 год, онлайн-статья

Энислидис Г., Виттвер Г., Эверс Р.

Предварительный отчет о поэтапной методике расщепления альвеолярного гребня для установки имплантатов в нижней челюсти: техническая записка

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии 2006 г.; 21(3):445-449

→ ТЕХНИКА КОРТИКОТОМИИ

Гренга В., Бови М.

Инклюзия избыточно прорезанного трехбугоркового зуба с кортикотомией, оперативным укреплением имплантата в кости и при поддержке ультразвуковой хирургии.

Журнал клинической ортодонтии (JCO, Inc.), январь 2013 г.: 50-55

Варчелотти Т., Подеста А.

Ортодонтическая микрохирургия: новая хирургическая методика перемещения зубов. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии 2007 г.; 27:325-331

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии 2007 г.; 27 (5):413-419

Варчелотти Т.

Пьезоэлектрическая хирургия. Техника подъема верхнечелюстной пазухи. Хирургия верхнечелюстной пазухи и терапевтические альтернативы.

Тестори Т., Вайнштайн Р., Уоллес С., Эдицони АСМЕ 2005 г.; 14:245-255

Муньос-Герра М.Ф., Навал-Гиас Л., Капоте-Морено А.

Остеотомия по Лефорту I, двусторонняя операция синус-лифтинга и вкладка костной трансплантации для реконструкции челюсти с тяжелой атрофией: новый взгляд на сэндвичную технологию с использованием костных шаберов и техники Piezosurgery

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, март 2009 г.; 67(3):613-8.

Штюбингер С., Салдамли Б., Зайтц О., Задер Р., Ландес К.А.

Небная остеотомия по сравнению с вестибулярной открытой пьезоэлектрической остеотомией при проведении операции синус-лифтинга: сравнительное клиническое исследование двух хирургических методик.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", май 2009 г.; 107(5):648-55.

→ КОСТНАЯ ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Хирьяк Г., Хертен М., Шварц Ф., Ротхамел Д., Бекер Дж.

Аутогенная костная стружка: влияние нового пьезоэлектрического устройства (Piezosurgery®) на морфологию костной стружки, жизнеспособность и дифференцировку клеток.

Журнал клинической пародонтологии, 2005 год; 32(9):994-999

Бойоли Л.Т., Этриллард П., Варчелотти Т., Текучиану Ж.Ф.

Пьезохирургия и предимплантная подготовка костей. Пересадка наложением блоков самородной кости со взятием образца. Имплант. 2005 г.; 11(4):261-274

Сиволелла С., Беренго М., Скарин М., Мелла Ф., Мартинелли Ф.

Аутогенные костные частицы, собранные при помощи пьезохирургической техники и костной ловушки: микробиологический и гистоморфометрический анализ. Журнал "Архивы биологии полости рта", 2006 г.; 51 (10):883-891

Хаппе А.

Использование оборудования пьезоэлектрической хирургии для забора костного трансплантата из ветви нижней челюсти: отчет о 40 клинических случаях.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2007 г.; 27(3):241-249

PIEZOSURGERY® TOUCH

Пател А., Шюфилд Дж.

Использование техники пьезохирургии для забора костного блока из области симфиза: презентация клинического случая.

Журнал "Имплантологическая стоматология сегодня". 2007 г.; 1 (4):20-24

Зон Д.С., Ан М.Р., Ли В.Х., Йео Д.С., Лим С.И.

Пьезоэлектрическая остеотомия при заборе костных блоков из внутриротовых источников.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2007 г.; 27(2):127-131

Штюбингер С., Робертсон А., Циммерер С.К.,

Лейгенер К., Задер Р., Куниц К.

Забор аутогенных костных трансплантатов из скуловерхнечелюстного комплекса при помощи техники пьезохирургии: отчет о клиническом случае.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2006 г.; 26(5):453-457

Ландес К.А., Штюбингер С., Лаудеманн К., Ригер

Й., Задер Р.

Забор костной стружки в переднем подвздошном гребне при помощи техники пьезоостеотомии и традиционной открытой методики, сравнительный анализ: пробное исследование.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", 2008 г.; 105(3):e19-e28

Хельд У., Борманн К.Х., Шмельцайзен Р., Гелрих Н.К.

Аугментация дефектов альвеолярного гребня: аутологичный костный трансплантат в области скулоальвеолярного гребня - новая технология.

Швейцарский ежемесячный журнал по стоматологии, 2005 г.; 115(8):692-703.

Гелрих Н.К., Хельд У., Шен Р., Пайлинг Т., Шрамм А., Борманн К.Х.

Альвеолярное скуловое возвышение: новый донорский участок для ограниченной аугментации перед процедурой имплантации.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, февраль 2007 г.; 65(2):275-80.

Бадер Г.

Пьезохирургия и костные трансплантаты для наложения

Зубной Вестник, 2005; 87(23):1377.

→ ПОДГОТОВКА КОСТНОГО ЛОЖА ИМПЛАНТАТА

Ди Альберти Л., Доннини Ф., Ди Альберти К.,

Камерино М.

Сравнительное исследование костной денситометрии в процессе остеointegrации: пьезоэлектрическая хирургия по сравнению с вращающимися инструментами.

Журнал "Квинтэссенс Интернешнл". Том 41, № 8, сентябрь 2010 г.; 639-644.

Стачки К., Костантинидес Ф., Биасотто М., Ди Ленарда Р.

Перемещение неправильно установленных верхнечелюстных имплантатов при помощи техники пьезоэлектрической остеотомии: клинический случай. Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, октябрь 2008 г.;

Бенгази Ф., Ланг Н.П., Канчиани Э., Вигано П., Урбицо Велез Дж., Боттичелли Д.

Остеointegrация имплантатов с характеристиками поверхности дендримеров, установленных с использованием традиционных методов или при помощи техники пьезохирургии (Piezosurgery®). Сравнительное исследование на примере собаки.

Журнал клинических исследований в стоматологической имплантологии, 2012 год; 0:1-6

Муцио Г., Руссо К., Кануто Р.А., Ширано Г.

Цитокины и факторы роста, участвующие в остеointegrации оральных титановых имплантатов, установленных при помощи техники пьезоэлектрической костной хирургии или зуботехнических бормашинок, сравнительный анализ: Пробное исследование на карликовых свиньях.

Журнал пародонтологии, 2007 г.; 78(4):716-722

→ ОСТЕОТОМИЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ НЕРВОВ

Бови М.

Мобилизация нижнего альвеолярного нерва с одновременной установкой имплантата: новая технология. Отчет о клиническом случае.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2005 г.; 25 (4): 375-383

Геха Х., Глейзал А., Нимескерн Н

Чувствительность нижней губы и подбородка после двухсторонней плоскостной остеотомии ветви нижней челюсти с использованием техники пьезоэлектрической хирургии

Журнал пластической и реконструктивной хирургии, 2006 г.; 118(7):1598-1607

Шерен С., Жакери К., Хеберер М., Толнай М.,

Варчелотти Т., Мартин И.

Оценка повреждения нерва при помощи новой ультразвуковой техники для разрезания костей.

Отделение Пародонтологии Научно-образовательного Центра Стоматологии и Челюстно-лицевой Хирургии.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2008 г.; 66(3):593-596

Саккас Н., Оттен Дж.Э., Гутвальд Р.,

Шмельцайзен Р.

Транспозиция подбородочного нерва методом пьезохирургии и нейросенсорной контроль в послеоперационном периоде: отчет о клиническом случае.

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии 2008 г.; 46(4):270-271

Торджман С., Боттли Л.Т.

Околососцевые импланты

Зубной вестник,

май 2007 г.; 89(26):1499.

Дегерлиорт К., Акар В., Денизи С., Юцел Э.

Техника покрытия костной ткани с использованием пьезохирургии (Piezosurgery®) с целью сохранения нижнего альвеолярного нерва.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в стоматологии, эндодонтология", декабрь 2009 г.; 108(6):e1-5.

28(5):489-95.

Прети Г., Мартинассо Г., Пейроне Б., Навоне Р., Манцелла К., Стаччи К., Варчелотти Т., Торелли Л., Фурлан Ф. Ди Ленарда Р.

Изменение стабильности имплантатов при использовании различных методик подготовки места введения имплантатов: сравнительный анализ твист-сверел и техники пьезохирургии. Одностороннее слепое, рандомизированное, контролируемое клиническое исследование.

Журнал клинической стоматологической имплантологии и сопутствующих исследований, 2011:1-10

→ ЭКСТРАКЦИЯ

Гренга В., М. Бови

Пьезоэлектрическая хирургия при рецессии десны палатально ретинированных клыков.

Журнал клинической ортодонтии, 2004 г.; 38(8):446-448

Сиволелла С., Беренго М., Фиорот М., Маццучин М.

Извлечение лопастных имплантатов при помощи техники пьезохирургии: два клинических случая.

Minerva Stomatol. 2007 г.; 56 (1-2): 53-61

Сортино Ф., Педулла Э., Масоли В.

Пьезоэлектрическая техника и методы ротационной остеотомии в хирургии ретинированных зубов мудрости: сравнительный анализ на этапе послеоперационного восстановления.

Журнал челюстно-лицевой хирургии, декабрь 2008 г.; 66(12):2444-8

→ ПАРОДОНТАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ

Варчелотти Т., Поллак А.С.

Новый аппарат для костной хирургии: операция синусграфта и пародонтальная хирургия.

Сборник Постдипломного образования по стоматологии 2006 г.; 27(5):319-325

Сешан Х., Конугати К., Зопа С.

Техника пьезохирургии (Piezosurgery®) в пародонтологии и стоматологической имплантологии

Журнал Индийского общества пародонтологии, сентябрь 2009 г.; 13(3):155-6

→ ДИСТРАКЦИОННЫЙ ОСТЕОГЕНЕЗ

Гонсалес-Гарчия А., Диниз-Фрейтас М.,

Сомоза-Мартин М., Гарчия-Гарчия А.

Костная пьезоэлектрическая хирургия, используемая для дистракционного остеогенеза альвеолярного гребня: техническая записка

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2007 г.; 22(6):1012-1016

Менини И., Зорнитта К., Менини Г.

Дистракционный остеогенез для подготовки места введения имплантата при помощи нового ортодонтического устройства: отчет о клиническом случае.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2008 г.; 28(2):189-196

Ли Х.Дж., Ан М.Р., Зон Д.С.

Пьезоэлектрический дистракционный остеогенез в атрофической передней части верхней челюсти: отчет о клиническом случае.

Журнал по стоматологической имплантологии, сентябрь 2007 г.; 16(3):227-34.

ПЕРЕДОВЫЕ МЕТОДЫ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Варчелотти Т., Невинс М.Л., Ким Д.М., Невинс М., Вада К., Шенк Р.К., Фиореллини Дж.П.

Реакция костной ткани на резекционную хирургию при помощи пьезохирургической техники Piezosurgery®.

Международный журнал пародонтологии и реставрационной стоматологии, 2005 г.; 25(6): 543-549

Глейзал А., Ли С., Пьяла Ж.Б., Безья Ж.Л.

Экспрессия транскрипционных факторов костей свода черепа после терапии низкоинтенсивным ультразвуком: исследование in vitro.

→ ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕХНОЛОГИЙ

Варчелотти Т.

Костная пьезохирургия.

Соверенный дантист. 2003 год; 5:21-55

Бойоли Л.Т., Варчелотти Т., Текучиану Дж.Ф.

Пьезохирургия: Альтернатива классическим техникам костной хирургии.

Зубной вестник. 2004 г.; 86 (41):2887-2893

Варчелотти Т.

Технологические особенности и клинические показания к применению пьезоэлектрической костной хирургии.

Минерва Стоматол. 2004 г.; 53(5):207-21

Ламбрехт Й.Т.

Внутриротовая пьезохирургия.

Швейцарский ежемесячный журнал по стоматологии 2004 г.; 114(1):29-36

Зирво С., Ругли-Милич С., Радичи М., Зирво П., Йегер К.

Пьезоэлектрическая хирургия. Альтернативный метод щадящей хирургии.

Швейцарский ежемесячный журнал по стоматологии 2004 г.; 114(4):365-377

Трояни К., Руссо К., Балларани Г.,

Варчелотти Т.

Пьезоэлектрическая хирургия: новая реальность в области разрезания и обработки костной ткани.

"Maxillo Odontostomatologia" - Международный журнал по стоматологии, челюстной медицине и челюстной хирургии - S.I.M.O. 2005 г.; 4(1):23-28

Варчелотти Т.

Технологические характеристики и клинические показания к костной пьезохирургии.

Журнал: Мир зубов. 2005 г.; 26-28

Шлее М.

Ультразвуковая хирургия: основы и возможности.

Журнал "Стоматологическая имплантология", 2005 г.; 21(1):48-59

Шлее М., Штайгманн М., Брату Э., Гарг А.К.

Пьезохирургия: основы и возможности.

Журнал по стоматологической имплантологии, 2006 г.; 15(4):334-340

Сембронио С., Альберо А.М., Полини Ф., Робиони М., Полити М.

Лечение анкилоза височно-нижнечелюстного сустава внутри ротовой полости с применением эндоскопической техники: предварительный отчет.

Журнал "Хирургическая стоматология, стоматология, заболевания полости рта, рентгенологическая диагностика в

Журнал "Ультразвук в медицине и биологии"
2006 г.; 32(10):1569-1574

Штюбингер С., Гете Й.В.

Приживление имплантата в костной ткани после применения Piezosurgery® и его влияние на клиническую практику

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, сентябрь 2007 г.; 65(9):39. e7-39.e8.

Зон Д.С., Ли Ж.К., Ан К.М., Шин Х.И.

Гистоморфометрический анализ минерализованного губчатого аллотрансплантата при наращивании верхнечелюстной пазухи: отчет с описанием четырех клинических случаев.
Журнал по стоматологической имплантологии, апрель 2009 г.; 18(2):172-81.

стоматологии, эндодонтология", 2007 г.;
104(1):e7-e10

Су И.К.

Развитие и клиническое применение техники ультразвуковой остеотомии в стоматологии.

Шанхайский журнал стоматологии (Shanghai kou qiang yi xue). 2007 г.; 16(1):1-7 [китайский]

Пейванди А., Бунье Р., Дебизе Э., Глейзал А., Дохан Д.М.

Пьезоэлектрическая остеотомия: применение в пародонтологической и имплантационной хирургии.

Журнал по стоматологии и челюстно-лицевой хирургии 2007 г.; 108(5):431-440 Лабанка М.,

Аццола Ф., Винчи Р., Роделла Л.Ф.

Пьезоэлектрическая хирургия: спустя двадцать лет использования.

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии 2008 г.; 46(4):265-269

Штюбингер С., Ландес К., Зайтц О., Цайлхофер Х.Ф., Задер Р.

Разрезание костной ткани при помощи ультразвуковых аппаратов в хирургической стоматологии: обзор 60 клинических случаев

Журнал "Ультразвук в медицине", 2008 г.; 29(1):66-71

Штюбингер С., Филиппи А., Задер Р., Цайлхофер Х.Ф.

Внутриротовая пьезохирургия: предварительные результаты применения новой технологии.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2005 г.; 63(9):1283-1287

Блакенбург Дж.Дж., Бот К.Дж., Борстлап В.А., ван Дамм П.А.

Geluidsniveau van de PIEZOSURGERYR Risico van permanente gehoorschade.

Ned Tijdschr Tandheelkd. ноябрь 2007 г.;114(11):451-4.

Маурер П., Кривальски М.С., Блок Верас Р., Брандт Й., Хайс К.

Микроскопическое исследование черепной крышки кролика в отраженном свете после ультразвуковой и традиционной остеотомии

Журнал "Биомедицинские технологии" (Берлин), 2007 г.;52(5):351-5.

Рамаглиа Л., Савиано Р., Эспедито ди Лауро А., Капече Дж.

Заживление окооимплантантных тканей, в случае с имплантантами, расположенными в альвеолах после удаления верхнечелюстных малых коренных зубов. Минерва Стоматол.

Апрель 2006 г.;55(4):199-207.

Леклерк П., Дохан Д.

Об использовании ультразвукового скальпеля в имплантологии: технологии, клиническое применение: Первая часть: технологии

Имплантодонтия, июль-сентябрь 2004 г.;13 (3):151-157

Леклерк П., Дохан Д.

Об использовании ультразвукового скальпеля в имплантологии: технологии, клиническое применение: Вторая часть: клиническое применение

Имплантодонтия, июль-сентябрь 2004 г.;13(3): 159-165.

Пейванди А., Бунье Р., Дебизе Э.

Пьезоэлектрический метод в остеотомии: новая техника подготовки костей в имплантной хирургии

Журнал Имплантология; ноябрь 2007 г.;15-23.

Иверна П.

Пьезоэлектрический скальпель. Тонкий инструмент для работы в одонтостоматологии

Журна Имплантология, февраль 2006 г.; 5-18.

КРАТКИЙ ОБЗОР МЕТОДОВ И ТЕХНИК ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ

ХИРУРГИИ

Робиони М., Полини Ф., Коста Ф., Варчелотти Т., Полити М.

Пьезоэлектрическая костная хирургия при многокомпонентной остеотомии верхней челюсти. Техническая записка.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии 2004 г.; 62:759-761.

Эггерс Г., Кляйн Й., Бланк Й., Хассфельд С.

Ультразвуковой пьезохирургический аппарат для разрезания костной ткани, его использование и ограничения по использованию в челюстно-лицевой

Британский журнал по челюстно-лицевой хирургии, апрель 2004 г.;42(5):451-3.

Безья Ж.Л., Варчелотти Т., Глейзал А.

Что такое ПЬЕЗОХИРУРГИЯ. Использование в черепно-челюстно-лицевой хирургии.

По поводу двухлетнего опыта.

Журнал Стоматология и челюстно-лицевая хирургия,

апрель 2007 г.;108 (2):101 -107.

Безья Ж.Л., Бера Ж.К., Лавандье Б., Глейзал А.

Ультразвуковая остеотомия - новая техника в челюстно-лицевой хирургии.

Международный журнал челюстно-лицевой хирургии, 2007 г.;36(6):493-500.

Глейзал А., Бера Ж.К., Лавандье Б., Безья Ж.Л.

Пьезоэлектрическая остеотомия: новая техника для костной хирургии, преимущества в челюстно-лицевой хирургии.

Журнал "Нервная система ребенка", 2007 г.;23(5):509-513.

Гуо З.З., Лиу Х., Ли И., Денг И.Ф., Ванг И.

Использование техники остеотомии Piezosurgery® при лечении застарелых переломов верхней челюсти: отчет о 12 последовательных клинических случаях.

Шанхайский журнал стоматологии, февраль 2007 г.;16(1):97-9.

Чиприано Л., Чиммино Р., Де Паолис Г., Гуерра Ф., Пиллон А., Капуто

М., Иццо П., Тромбетта С., Бассо Л., Иццо Л.

Удаление верхнечелюстного эностоза посредством пьезоэлектрической техники: отчет о случаях. Журнал хирургии, май 2007 г.; 28(5):222-6.

Робиони М., Полини Ф., Коста Ф., Церман Н., Полити М.

Разрезание костной ткани ультразвуком во время хирургической операции по форсированному расширению верхней челюсти (SARME) под местной анестезией.

Международный журнал по челюстно-лицевой хирургии, 2007 г.;36(3):267-9.

Ландес К.А., Штюбингер С., Ригер Дж., Виллигер Б., Ха Т.К., Задер Р.

Критическая оценка пьезоэлектрической остеотомии в ортогнатической хирургии: оперативная техника, кровопотери, требования к времени, целостность нервов и сосудов.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, апрель 2008 г.;66(4):657-74.

Бадер Г., Море Д.

Использование пьезохирургии для выдвигания подбородочных бугорков и синдроме апноэ. Журнал по стоматологии и челюстно-лицевой хирургии декабрь 2008 г.;109(6):375-8.

Ландес К.А., Штюбингер С., Баллон А., Задер Р.

Пьезоостеотомия в ортогнатической хирургии по сравнению с традиционной пилой и долотом для остеотомии.

Журнал по челюстно-лицевой хирургии, сентябрь 2008 г.;12(3):139-47.

Безья Ж.Л., Фагхахати С., Феррейра С., Бабик Б.,

хирургии

Глейзал А.

Верхне- и нижнечелюстная блокировка: техника и применение при пьезоэлектрическом саггитальном рассечении

Журнал по стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, ноябрь 2009 г.;110(5):273-7.

Формат Epub, 20 октября 2009 г.