

## Инструкция по использованию – система EndoActivator®

Ультразвуковая насадка и рукоятка для использования при эндодонтическом лечении



### 1) Показания к применению

Система Эндоактиватора используется при лечении в эндодонтии путем применения ультразвука. Насадка применяется вместе с рукояткой, что позволяет использовать энергию для вибрации и колебаний наконечника. Данные, имеющиеся в эндодонтии, показывают, что подготовка кавитационной полости и акустический поток улучшают Хирургическую обработку смазанного слоя и биопленки (слоя микроорганизмов). Активированные жидкости способствуют глубокой очистке и дезинфекции в латеральных каналах, перегородках, ребрах и анастомозах. Очищенная система корневого канала облегчает 3-D obturation (пломбирование в трех измерениях) длительный успех лечения.

### 2) Противопоказания

Неизвестны.

### 3) Предупреждения

- EndoActivator System состоит из рукоятки и насадок различных размеров. Система функционирует, когда составные части (продаются отдельно или совместно с системой) используются вместе. Любые другие "наконечники" или "насадки" не совместимы с этой системой.
- Все эндодонтические процедуры эндоактиватором должны проводиться с использованием защитного чехла (продается отдельно), размещенного на наконечнике. Насадки на Activator только для одноразового использования и должны быть утилизированы сразу после использования.
- Рукоятка обеспечивает 3 скорости работы 2,000, 6,000 и 10,000 импульсов в минуту (при полностью заряженной батарее). Используемые параметры питания, определяются в соответствии с проводимой процедурой, опытом врача, и необходимой мощностью для эффективного выполнения лечения.
- Для функционирования рукоятки необходима 1 щелочная батарея типа «AA».

- Рукоятка имеет вмонтированную плату микро-процессора для питания ее электрической системы. Вмонтированная плата потребляет небольшое количество энергии от батарейки, когда рукоятка находится в выключенном состоянии. Периодически заменяйте батарейку для достижения оптимального клинического эффекта.

#### **4) Клиническое применение**

- Хирургическая обработка раны и нарушение смазанного слоя и биологической пленки
- Размещение гидроксида кальция и МТА вокруг корневых изгибов
- Удаление остаточных материалов для пломбировки каналов во время процедуры повторного лечения

#### **5) Инструкция по применению**

- 1) Подготовьте канал до образования полностью конусовидной формы.
- 2) Заполните пульповую камеру NaOCl, EDTA (этилендиаминтетрауксусная кислота) или другим раствором для заключительного ополаскивания.
- 3) Выберите наконечник активатора, который вручную не плотно прилегает отверстию в пределах 2 мм рабочей длины.
- 4) Поместите защитный чехол на всю длину рукоятки.
- 5) Присоедините наконечник активатора на рукоятку, закрытую защитным барьером. Активатор должен прочно защелкнуться, обеспечивая безопасное надежное соединение с рукояткой.
- 6) Поместите присоединенный наконечник активатора в подготовленный корневой канал.
- 7) Нажмите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) для активации устройства. **Примечание:** при активации по умолчанию включается высокая скорость. Для выбора средней или низкой скорости нажмите 3-скоростной переключатель.
- 8) Для ввода наконечника на глубину 2-3 мм пользуйтесь короткими пульсирующими движениями.
- 9) Гидродинамически перемешивайте раствор внутри канала в течение 30-60 секунд.
- 10) Промойте, затем используйте внутриканальное отсасывающее устройство для удаления излишек.
- 11) Повторите описанные выше этапы для каждой ирригации канала.

Для достижения более максимального клинического эффекта используйте скорость 10,000 импульсов в минуту, чтобы способствовать хирургической обработке, лечению смазанного слоя и биологической пленки. Воспользуйтесь скоростью 2,000 или 6,000 импульсов для ввода внутриканальных материалов, таких как гидроксид кальция или МТА. Установленная мощность зависит от длины, диаметра и изгиба канала, и энергии для достижения максимального клинического результата.

По завершении этой клинической процедуры снимите присоединенный наконечник, захватив большую часть циркулярной гладкой защитной части присоединенного активатора пальцами и «отломите» (отсоедините с фиксатора). Вытягивая, снимите активатор с рукоятки, прочно поддерживая угловую шейку рукоятки. Затем снимите защитный чехол и отправьте его в утилизацию. Наконечники активатора и защитный (барьерный) чехол предназначены только для одноразового использования при лечении одного пациента.

#### **5.1) Замена батареи**

Рукоятка Эндоактиватора питается от одной (1) щелочной батареи типа «AA».

Для снятия корпуса батареи крепко возьмитесь за угловую часть рукоятки одной рукой и начните другой рукой поворачивать не съемную вывинчивающуюся головку против часовой стрелки.

Вращайте вывинчивающуюся головку против часовой стрелки для ослабления корпуса отделения для батареи, чтобы снять его с рукоятки. Замените использованную батарею на новую высококачественную литиевую батарею.

Чтобы закрыть отделение, надвиньте корпус поверх новой батареи. Выровняйте положение установочных меток в прорезях и поверните вывинчивающуюся головку по часовой стрелке до закрепления.

## 5.2) Дезинфекция

Для надлежащего контроля за инфекцией выберите наконечник Эндоактиватора соответствующего размера и извлеките его из пластиковой упаковки. Наконечник активатора должен быть очищен и продезинфицирован с помощью марли (2x2), смоченной в дезинфицирующем растворе, например, спирале или натрия гипохлорита. ВАЖНО соблюдать правило об одноразовом использовании наконечников только для одного пациента.

Используйте защитный (барьерный) чехол полностью для всей рукоятки. После снятия защитного чехла внешнюю поверхность рукоятки рекомендуется протереть мягким моющим средством или дезинфицирующим раствором. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ погружение рабочего органа в любой дезинфицирующий раствор или его стерилизация в автоклаве.

## 6) Информация о гарантийных обязательствах на Эндоактиватор

### Подразумеваемые гарантии

Endo Invention предоставляет гарантию на свои продукты на срок один год после даты приобретения. В случае выявления дефектов за счет некачественных материалов и технологической обработки в течение этого срока компания Endo Invention производит ремонт или замену продуктов за свой счет.

В гарантийные обязательства не включены продукты и/или части продуктов, подверженные износу и рассматриваемые по существу как расходные материалы, а также части, изготовленные из силикона.

Гарантия не действует, если дефект причинен неправильным использованием, недостаточным техническим обслуживанием, или если изменение или ремонт устройства были произведены лицом, не уполномоченным на это Endo Invention.

### Ограничение средств

Ни в коем случае компания Endo Invention или ее филиалы не несут ответственности за экстренные, случайные или последовательные повреждения, основанные на нарушении гарантийного договора, контракта, на халатности, гражданском правонарушении или любом другом юридическом основании. Такие повреждения включают в себя, без ограничения, потерю средств или доходов; потерю выгоды; утрату эксплуатационных качеств; претензии третьей стороны; и стоимость любого сменного оборудования или услуг.

### Ограничения гарантийных обязательств

Компоненты и случаи, не подпадающие под условия гарантии:

- Наконечники активатора.
- Защитный (барьерный) рукав.
- Повреждения, причиненные неправильным использованием, эксплуатацией с нарушением режима, небрежностью или халатностью.
- Случаи нормального износа, истирания, включая отслоение, царапины, потертости, трещины, изменение цвета или обесцвечивание.
- Сменные батареи\*.

\*Примечание: В случае если продукт должен находиться в простое в течение длительного времени (две недели или более) батареи следует извлечь и хранить отдельно.

Символы	Значение	Символы	Значение
	Не выбрасывать		Номер партии
	Дата изготовления		Ссылка

	Изготовитель		Серийный номер
	Обратиться к инструкциям по использованию		Не допускать попадания дождя
	Не стерилизовать		Точка люминофора зеленого свечения
	Только для одноразового использования		Верхний и нижний пределы температуры при использовании, хранении и транспортировке
	Открытая упаковка не подлежит замене		

На фирменном бланке Dentsply

### 7. Руководство и указания изготовителя по электромагнитному излучению


Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, специфицированной ниже. Покупатель или пользователь должны гарантировать наличие указанной среды при работе с устройством.

Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
RF излучение CISPR11	Группа 1	Устройство использует энергию радиочастотного излучения (RF) для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
RF излучение CISPR 11	Класс B	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	
RF излучение CISPR 14-1	Соответствует	Устройство не пригодно для соединений с другими видами оборудования.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, специфицированной ниже. Покупатель или пользователь должны гарантировать наличие указанной среды при работе с устройством.

Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV воздух	±2, ±4, ±6KV контакт ±2, ±4, ±8KV воздух	Необходимо иметь деревянные, бетонные или керамические полы. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне, по крайней мере, 30%.
Кратковременный выброс напряжения/импульс IEC 61000-4-4	±2 kV для линии питания ±1KV на входе/ выходе сети	Не применимо	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде.
Броски IEC 61000-4-5	±1 kV дифференциальный режим	Не применимо	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или

	±2 kV общий режим		больничной окружающей среде.
Падения напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на входящей линии питания IEC 61000-4-11	<5% UT в течение 0,5 цикла (>95 % падение UT) 40% UT в течение 5 циклов (60 % падение UT) 70% UT в течение 25 циклов (30 % падение UT) <5 % UT в течение 5 сек. (>95 % падение UT)	Не применимо	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде. Если пользователю устройства требуется длительная работа при перебоих в питании, рекомендуется питание устройства от независимого бесперебойного источника питания или от батареи.
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, специфицированной ниже. Покупатель или пользователь должны гарантировать наличие указанной среды при работе с устройством. На фирменном бланке Dentsply			

Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Проводимое RF IEC 61000-4-6  Излучаемое RF IEC 61000-4-3	3V rms 150 kHz - 80 MHz  3V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3V 3 V/m	<p>Портативное и мобильное радиоизлучающее оборудование не должно располагаться по отношению к любой части устройства, включая кабель, ближе, чем разделительное расстояние, рекомендованное расчетом по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендованное разделительное расстояние:</p> $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю передатчика, d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (m).</p> <p>Напряженность поля фиксированного RF передатчика, как определено для электромагнитных объектов*, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот**. Помехи могут возникать вблизи от оборудования</p> <p>со следующей маркировкой </p>

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 80 МГц используется высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство применимо не для всех ситуаций. Электромагнитное воздействие подвержено поглощению и отражению от окружающих конструкций, объектов и живых существ.

\*Напряженность поля от фиксированного передатчика, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещания AV и FM, телевидения, не может быть точно предсказана теоретически. Для доступа к электромагнитной среде от фиксированных радиопередатчиков необходимо учитывать исследования электромагнитного объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в зоне использования устройства превышает применимый уровень соответствия RF, необходимо следить за работой устройства и при выявлении нарушений в работе провести дополнительные измерения и переориентацию или перемещение устройства.

\*\* В диапазоне частот свыше 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

#### Рекомендованное разделительное расстояние между передвижным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием и устройством (рабочим органом)

Устройство предназначено для работы в среде с контролируруемыми помехами от радиочастотного излучения. Покупатель или пользователь устройства может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между передвижными и мобильными коммуникационными устройствами источниками радиочастотного излучения (передатчиками) и устройством согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальным уровнем выходной мощности

коммуникационных устройств.			
Номинальный максимальный уровень входной мощности передатчика W	Разделительное расстояние согласно частотной характеристике передатчика		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[ \frac{35}{r_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.39
100	11.7	11.7	23.3

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (m) можно оценить при помощи уравнения, применимого к конкретной частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), согласно характеристике от изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 80 МГц используется высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство применимо не для всех ситуаций. Электромагнитное воздействие подвержено поглощению и отражению от окружающих конструкций, объектов и живых существ.