

PACT System

**Инструкция
по применению**



Содержание

1.	Применение	4
2.	Техническое описание	4
2.1	Технические параметры	7
3.	Безопасность	8
3.1	Меры обеспечения безопасности	9
4.	Запуск	9
5.	Выбор светопроводящей насадки и фотосенсибилизатора	10
6.	Применение	
6.1	Клиническое применение: Пародонтологическое лечение	11
6.2	Клиническое применение: Дезинфекция корневых каналов	11
6.3	Клиническое применение: Дезинфекция кариозных полостей	12
6.4	Клиническое применение: Периимплантит	12
6.5	Клиническое применение: Немедленная имплантация	12
7.	РАСТ: чистка и уход	13
8.	Упаковка и транспортировка	13

1. Показания к применению

Фотодинамическая антибактериальная терапия ротовой полости при помощи лазера PACT 200 и соответствующего сенсибилизатора (жидкость PACT, гель PACT).

Система PACT 200 является разработкой компании Cumdente Ltd и предназначена для использования в качестве основной антибактериальной терапии.

Данное руководство включает инструкцию по применению аппарата вместе со световыми аппликаторами. Перед использованием аппарата следует внимательно прочитать руководство и неукоснительно следовать всем описанным инструкциям.

Аппарат следует применять только согласно данному руководству и только по прямому назначению.

2. Техническое описание

Система PACT 200 состоит из лазерного диода, кнопки старт/стоп и одноразовых светопроводящих насадок: PACT Universal и PACT Endo.



РИС 1 – Система PACT 200.

Лечение осуществляется при помощи лазерного луча, имеющего оптимальную длину волны и интенсивность для фотоактивации жидкости или геля РАСТ. Специально разработанные насадки обеспечивают ровное рассеивание света во всех направлениях.



РИС 2 – рассеивание света.

Излучение лазера начинается при нажатии кнопки. Через 2 секунды после старта свет достигает максимальной интенсивности. Цикл длится 30 секунд, после чего завершается **звуковым сигналом**. Если Вы хотите прервать цикл, просто еще раз нажмите кнопку. После перезапуска лазерное излучение будет длиться в течение 30 секунд.

Аппарат питается от трех обычных батарей или аккумуляторов.

Установка батарей:

Открыв крышку, Вы увидите иллюстрацию, демонстрирующую корректное положение батареи. Если батареи будут установлены неверно, защита от обратной полярности предотвратит любое повреждение аппарата.



РИС 3 – **a.** Открытая крышка батареи, **b.** Вид на ячейку для батарей с иллюстрацией их правильного положения, **c.** Установленные батареи.

Во время перерыва ключ-штекер может быть оставлен в нерабочем положении (см. рис 4б). Это экономит заряд батарей. Когда ключ-штекер полностью введен (рис 4с), аппарат находится в режиме готовности и может быть использован.



РИС 4 – **a.** ключ-штекер, **b.** ключ-штекер в нерабочем положении, **c.** ключ-штекер полностью введен

2.1 Технические параметры

Тип лазера	Диод
Длина волны	632-644 нм
Класс устройства	Класс IIa (93 / 42 / EEC)
Класс лазера	2M (EN 60825-1:1993 / A2:2001)
Мощность диода	250 мВт
Мощность на выходе ≈	200 мВт
Длительность излучения	30–60 сек в соответствии с показаниями, звуковой сигнал после 30 сек
Световод	Пластиковый аппликатор
Активация лазера	Замыкатель
Питание	1 x аккумулятор Li 3,7 V / 900мАч
Время работы прим.	100 сеансов с полностью заряженной батареей
Рабочая температура	10 – 45 °C
Температура хранения	0 – 50 °C
Габариты	Д x Ш 155 мм x 18 мм
Вес	0,25 кг

3. Безопасность

Следующие символы используются в данной инструкции для обозначения рисков и важных замечаний:



Если не принять к сведению данную информацию, это может привести к несчастным случаям или травмам.



Если не принять к сведению данную информацию, это может привести к поломке аппарата.

Система PACT 200 обладает сертификатом CE и входит в Европейский Перечень Медицинских Приборов 93 / 42 / EEC (Класс IIa).

Система PACT 200 оснащена лазером класса 2M.

Специальная конструкция насадки обеспечивает равномерное рассеивание света по всем направлениям. Интенсивность света резко снижается при удалении от источника всего на несколько сантиметров.



По запросу компания Cumdente может предоставить защитные очки, защищающие от раздражения (безвредного) при длительной работе с прибором.



Система должна быть использована только согласно данному руководству.

3.1 Меры обеспечения безопасности

Защитный барьер не пропускает неконтролируемое излучение из наконечника, даже если на нем нет аппликатора (блокировка).

Пожалуйста, не пытайтесь снять этот барьер. Не рекомендуется использовать аппарат со сломанным световодом или поврежденной ручкой.

Система постоянно контролируется микропроцессором. В случае неполадок система будет автоматически перезапущена. Лазер и его мощность, напряжение и температура контролируются электроникой и программным обеспечением, и при неисправности аппарат будет автоматически выключен. На случай неполадок с электричеством аппарат защищен предохранителем.

4. Запуск

Установка батарей:

После транспортировки аппарата подождите некоторое время, пока прибор не адаптируется к комнатной температуре.

Нажмите на кнопку включения и подождите 2 секунды, пока не прекратит мигать сигнал готовности.



РИС 5 – Включение аппарата PACT 200.

Лазер РАСТ активируется нажатием кнопки «Старт», после чего луч приобретает максимальную интенсивность через 2 секунды. Спустя 30 секунд аппарат издает звуковой сигнал и автоматически отключается.

Для 120 секундного излучения (в эндодонтии) лазер необходимо перезапустить. Дальнейшее увеличение времени излучения не повысит эффективность антибактериальной терапии.

Разряженные батареи/аккумуляторы. Если во время работы начал мигать светодиодный индикатор, это значит, что необходимо заменить батареи или зарядить аккумуляторы. При этом не происходит уменьшения мощности лазера.

Севшие батареи: В этом случае загорится светодиодный индикатор, показывающий, что батареи необходимо заменить или перезарядить. При этом во время лечения не происходит снижения интенсивности излучения, и, следовательно, эффективности процедуры.

5. Выбор световода и фотосенсибилизатора:

Для лечения корневых каналов Вам потребуется насадка "Endo" и фотосенсибилизатор "Endo".

Для других показаний используйте насадку "Universal" и гель "Universal"

Смотрите инструкции по каждой процедуре в следующей главе.

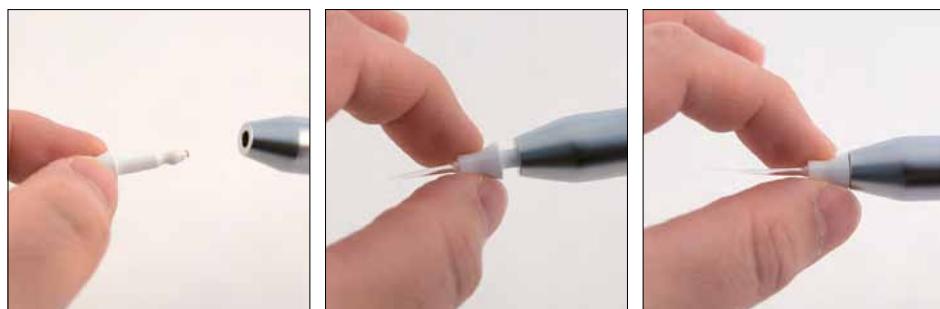
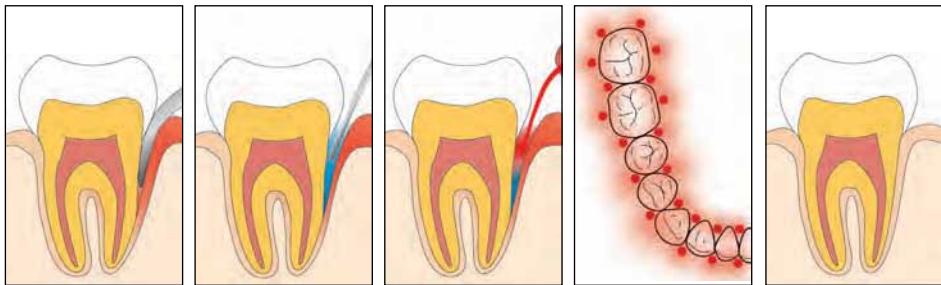


РИС 6 – Установка световода.

6. Применение

6.1 Клиническое применение: Пародонтологическое лечение



1. Механическая очистка поверхностей зуба и корня. Удаление биопленок (например, ультразвуковым скалером)

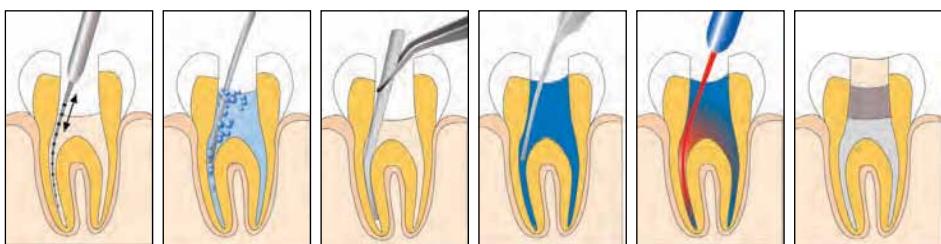
2. Гель RACT наносится непосредственно после обработки скалером при помощи шприца и аппликаторной насадки для пародонтальных карманов. Время применения: 30 с. При кровотечении нанесите гель несколько раз.

3. После нанесения красителя введите светопроводящую насадку в карман и активируйте лазер на 30 секунд.

4. Рекомендуемые точки обработки лазером (каждая по 30 с) при лечении всей челюсти или ротовой полости.

5. Результат: отсутствие воспаления, здоровые ткани пародонта.

6.2 Клиническое применение: Дезинфекция корневых каналов



1. Механическая обработка корневых каналов.

2. Ирригация, например, раствором гипохлорита натрия и специальная обработка (например, при помощи кондиционера корневых каналов от Cudmende).

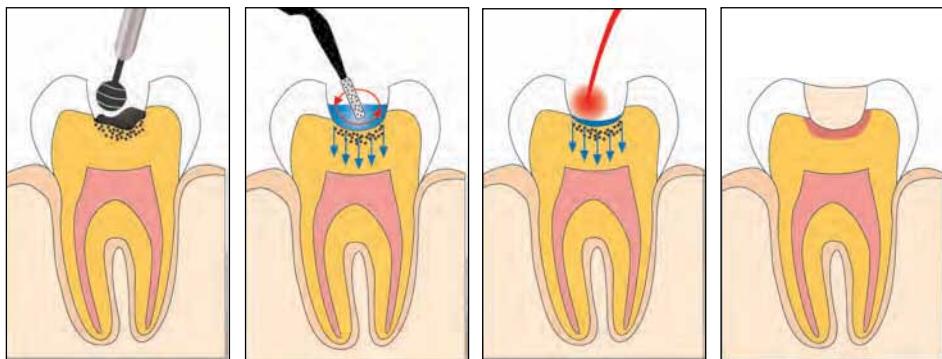
3. Тщательно высушить корневые каналы бумажными штифтами.

4. Заполнить каналы, используя жидкость RACT Endo и провести ирригацию ручным инструментом, ультразвуком. Время процедуры 30с.

5. Проведите фотоактивацию каналов в течение 60 сек, используя светопроводящую насадку ENDO.

6. Высушите каналы стерильными бумажными насадками, закройте каналы.

6.3 Клиническое применение: дезинфекция кариозных полостей



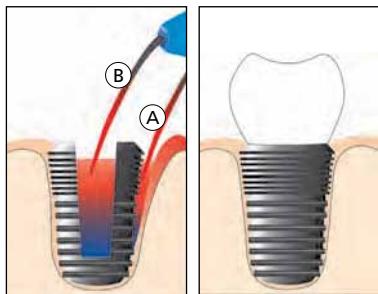
1. Подготовка кариозной полости и удаление пораженной эмали и дентина. Необходимо избегать вскрытия пульпарной камеры.

2. Нанесение геля PACT микрощеткой, обработка твердых тканей сенсибилизатором (30 с.).

3. Размещение световода Universal в центр полости и фотоактивация в течение 30с.

4. Пломбирование.

6.4 Клиническое применение: Перииимплантит



1. Механическая очистка тела имплантата. Нанесите гель PACT на имплантат и внутрь имплантата и подождите 30 сек. Фотоактивация с помощью насадки Universal в течении 30 сек внутри имплантата и в самых глубоких карманах с двух сторон имплантата.

2. При необходимости в то же посещение может быть выполнена дополнительная аугментация.

6.5 Клиническое применение: Немедленная имплантация



1. Фотодинамическая терапия лунки зуба перед немедленной имплантацией или при воспалении.

7. PACT чистка и уход

Наконечник PACT может быть очищен изопропиловым спиртом и подходящими дезинфекционными средствами. Избегайте погружения аппарата в воду или попадания на аппарат воды.

!! Избегайте загрязнения оптики и следите за тем, чтобы мощность и длительность работы аппарата не были снижены.

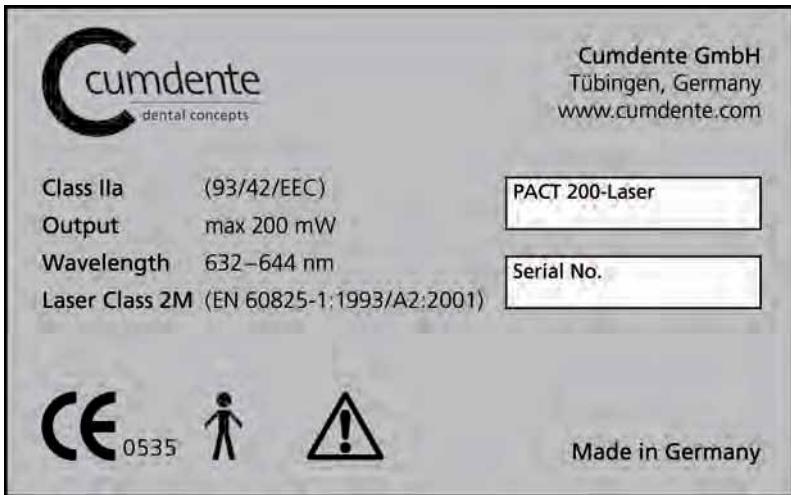
!! Ни одна деталь аппарата, включая аккумуляторы, не должна ремонтироваться пользователем.

Не разбирайте аппарат. При любых неполадках обратитесь в компанию Cumdente за поддержкой.

8. Упаковка и транспортировка

Аппарат может транспортироваться только в своем кейсе в полностью упакованном виде внутри подходящей картонной или другой аналогичной коробки для обеспечения надежной защиты во время перевозки.

!! Все светопроводящие насадки предназначены только для одноразового применения. Не используйте насадки повторно, так как в таком случае не может быть гарантирована эффективность лечения.



Представитель компании Cumdente
на территории России
Группа Компаний "СТОМУС"

Россия
Санкт-Петербург
194291, пр. Луначарского, 49
Тел.: +7 (812) 438 16 71 (72,73, 74)
Факс.: +7 (812) 559 52 00
e-mail: stomus@stomus.ru

Москва
115093, ул. Павловская, 6
Тел.: +7 (495) 669 78 72
Факс.: +7 (495) 669 78 73
e-mail: stomus-m@yandex.ru

Новосибирск
630004, ул. Челюскинцев, 18/2
Тел./факс: +7 (383) 201 04 62
e-mail: stomus-sibir@inbox.ru

Украина
Киев
02660, ул. Попудренко, 52
Тел.: +3 (044) 586 59 60 (61)
e-mail: Alexandra.Glagoleva@stomus.ru

© Cumdente GmbH
März 2011

Manufactured by
Cumdente GmbH
Paul-Ehrlich-Str.11
72076 Tübingen

www.cumdente.com