



ul. Armii Krajowej 6
41 - 215 Sosnowiec
tel. 032 296 92 08
0506 106 623

NIP 644-256-33-41

Konto : BPH PBK S.A. o/S-c 30 106000760000401310113880

Opis istotnych oraz innowacyjnych rozwiązań zastosowanych w urządzeniu **DenLase 7W**



W ostatnich latach obserwuje się duże zainteresowanie możliwością szerokiego zastosowania promieniowania laserowego w stomatologii. Dotyczy to zarówno laserów niskoenergetycznych, używanych do terapii biostymulacyjnej, jak i urządzeń wysokoenergetycznych, przeznaczonych do wykonywania licznych zabiegów, głównie z zakresu chirurgii stomatologicznej, protetyki i stomatologii zachowawczej.



WŁAŚCIWOŚCI PROMIENIOWANIA LASEROWEGO

Promieniowanie laserowe ma wyróżniające własności. Lasery, stanowiąc źródło światła o niespotykanej dotąd gęstości spektralnej, generują promieniowanie elektromagnetyczne w postaci fal o długości w zakresie obszarów głębokiej podczerwieni, poprzez zakres światła widzialnego, aż do promieniowania ultrafioletowego, a nawet promieniowania rentgenowskiego. Z fizycznego punktu widzenia promienie laserowe charakteryzują się kolimacją, kierunkowością generacji i monochromatycznością, z którą z kolei związana jest koherencja wiązki promieniowania polegająca na tym, że wszystkie fotony występują w tej samej fazie. Parametry urządzeń laserowych determinują charakter ich oddziaływania na tkanki biologiczne. Możliwe interakcje z tkankami obejmują efekt fotobiochemiczny, fototermiczny i fotojonizacyjny. Efekt fotobiochemiczny odpowiedzialny jest za procesy biostymulacyjne generowane w tkankach przez fotoindukcję, fotorezonans i fotoaktywację. Efekt fototermiczny wywołuje w tkankach docelowych, w zależności od temperatury, odparowanie, koagulację lub karbonizację. W temperaturze do 45°C dochodzi do rozrywania makromolekuł tkanki biologicznej oraz zmiany struktury błony komórkowej. W przedziale 45-60°C zostają rozerwane błony komórkowe, a proteiny przenoszone są poza struktury komórkowe; następuje spiekanie tkanek. Przy temperaturze około 60°C dochodzi do nekrozy w wyniku koagulacji. Temperatura w granicach 150°C wywołuje szybkie odparowywanie tkanek. Natomiast procesy fotojonizacyjne mają charakter oddziaływań nietermicznych, zaliczamy do nich fotoablację i fotodekompozycję. Fotoablację charakteryzuje progowa wartość mocy i szybkość ablacji. Impuls o znacznej mocy jest skupiany na bardzo małej powierzchni. Następuje efekt optycznego przebicia i powstania mikroplazmy, która rozprzestrzeniając się, wywołuje silną falę uderzeniową niszczącą strukturę tkanki.

ZALETY LASERA DIODOWEGO

Laser diodowy zapewnia najwyższą skuteczność i bezpieczeństwo zabiegów połączone z komfortem pacjenta. Laseroterapia eliminuje tym samym skomplikowane i czasochłonne procedury standardowe. Zastosowanie lasera jest w praktyce gwarancją sukcesu. Laser diodowy doskonale nadaje się do przeprowadzania precyzyjnych zabiegów mikrochirurgicznych. Procedura jest prosta i szybko wchodząca w nawyk. Koagulacja naczyń pozwala na osiągnięcie z jednej strony efektu hemostatycznego, a z drugiej jest ułatwieniem dla lekarza w trakcie pracy. Czyste pole operacyjne pozwala na zachowanie doskonałej widoczności w trakcie zabiegu. Od razu zauważalny jest też zmniejszony wysięk, obrzęk, a tym samym, mniejszy ból. W 90% pacjenci nie odczuwają po zabiegu żadnych nieprzyjemnych objawów a szybsze i bezbolesne gojenie zawsze oznacza dużą satysfakcję pacjenta. W przypadku laserów diodowych, moc szczytowa pokrywa się z mocą średnią lub nieznacznie ją przewyższa. Tego typu lasery pracują najczęściej w sposób ciągły, a impulsy są produkowane poprzez przerwy w pracy. Typowa moc laserów diodowych stosowanych w stomatologii osiąga poziom ok. 10 W. Moc operacyjna tego typu laserów dentystycznych waha się z reguły od 5 do 20 W. Energia lasera działa na: hemoglobinę, melaninę, pigment oraz wodę. Przy niższej długości fali (810 nm) następuje większe przyciąganie energii lasera do hemoglobiny i melaniny, a przy wyższej (980 nm) - do wody. Tak więc przed zakupem lasera należy zapoznać się w jakim paśmie fal urządzenie pracuje. Od tego zależą efekty pracy z laserem. Dzisiaj laser znakomicie sprawdza się przy opracowywaniu zarówno tkanki miękkiej, jak i twardej. Wykonuje się nim zadania równie szybko jak wiertłem, w dodatku bezpieczniej. Nieopaczne potraktowanie tkanki miękkiej wiertłem przynosi zdecydowanie poważniejsze niepożądane skutki niż użycie nieodpowiedniego impulsu lasera. Chociaż tak naprawdę prawdopodobieństwo popełnienia pomyłki w przypadku użycia lasera z zaawansowanymi ustawieniami mocy i ściśle określoną długością trwania impulsu, jest bliskie zeru. Najważniejsza jest jednak jakość i efekt wykonanej pracy. Laser zapewnia rezultaty,

których nie osiągnie najbardziej nawet wprawny lekarz dentysta pracujący tradycyjnymi metodami.

Leczenie laserem ma wpływ na zwiększenie satysfakcji pacjentów dzięki bezbolesnym i szybkim zabiegom, które gwarantują wysoki komfort. Po laserowym zabiegu na tkankach miękkich – rany goją się szybko i nie pozostawiają blizn. Brak powikłań z kolei skraca czas leczenia. Dla pacjenta pozytywne znaczenie ma brak hałasu, który generują wibracje przy konwencjonalnym leczeniu próchnicy. Laser pozwala również opanować jego strach przed wizytą w gabinecie stomatologicznym.

NAJWAŻNIEJSZE PARAMETRY

Zabiegi z użyciem lasera polegają na kontrolowanym dostarczaniu określonej ilości energii świetlnej do obszarów poddanych terapii. Efekty oddziaływania lasera z tkanką są zdeteminowane przez następujące parametry:

Długość fali – wiązka lasera jest monochromatyczna, a jej długość wyraża się w nanometrach (nm)

Energia impulsu – w przypadku stosowania laserów impulsowych określa się energię pojedynczego impulsu, wyrażoną w Dżulach (J)

Czas trwania impulsu – dla laserów impulsowych określa się czas trwania pojedynczego impulsu (ms)

Moc średnia promieniowania – moc promieniowania wyrażona jest w watach ($1W=1J/s$)

Wielkość plamki laserowej – określa średnicę pola zabiegowego, które jest poddane ekspozycji (cm^2). Wielkość plamki decyduje o tym, jak bardzo energia jest skoncentrowana na tkance

LASER DIODOWY TKANKI MIĘKKIEJ

W dzisiejszych czasach pacjenci oczekują spektakularnej poprawy stanu zdrowia lub wyglądu przy jak najmniejszym zaangażowaniu czasu, zarówno na sam zabieg, jak i późniejszy powrót do pełnej codziennej sprawności. Z myślą o zmieniających się czasach i wciąż rosnącym tempie życia został zaprojektowany diodowy laser chirurgiczny. DenLase wykorzystuje system laserowy klasy 4 dużej mocy. To niewielkich rozmiarów, przenośne urządzenie zaprojektowane i dedykowane do zastosowania w stomatologii. Niezawodne i łatwe w obsłudze. Operator dostaje do dyspozycji wszechstronne narzędzie do procedur chirurgicznych i kosmetycznych na tkankach miękkich jamy ustnej. Laser składa się z półprzewodnikowych "chipów" z glinu, galu i arsenku, ogólnie nazywanymi jako AlGaAs. DenLase jako źródło lasera, wykorzystuje diody półprzewodnikowe o niewidzialnym promieniowaniu podczerwonym. Światło zostaje skoncentrowane w bardzo małym punkcie i jest dostarczane do obszaru obróbki za pomocą elastycznych włókien światłowodowych umieszczonych w rękojeści. Długość fali wytwarzanej przez diodę wynosi około 810 nanometrów (nm) do 980 nm. Światło posiada niejonizujące promieniowanie cieplne, które nie powoduje zmiany w DNA komórki. Zarówno długość fali światła, jak i moc lasera zostały ujęte w specjalnych programach zabiegowych, które ułatwiają codzienne wykorzystywanie lasera. Istnieje możliwość nakierowania wiązki światła - 5 poziomów regulacji. Ergonomia użytkowania i kolorystyka – aktualny trend światowy koloru obudowy biało-niebieski – została dopracowana w każdym najdrobniejszym szczególe, aby umożliwić lekarzom stomatologom jak najczęstsze stosowanie urządzenia. Moc wyjściowa

powyżej 7W sprawia, że laser może zastosować się wszystkich chorób tkanki miękkiej. Jednostka DenLase to urządzenie chłodzone powietrzem. Czas pracy można dopasować do różnych opcji zastosowania – opcja Timera.

DOTYKOWY KOLOROWY EKRAŃ LCD

Duży ekran dotykowy oferuje proste menu zawierające wcześniej zaprogramowane protokoły zabiegowe, których do dyspozycji jest aż 22. Należy jedynie wybrać terapię, a laser automatycznie ustawi optymalne parametry startowe. Dzięki łatwym w obsłudze procedurom oraz ustawieniom zmienianym za pomocą przycisków, możliwe jest skuteczne przeprowadzanie każdej procedury dentystycznej, co z kolei przekłada się na dodatkowe profity w prowadzonej praktyce. Prostota użytkowania, zwłaszcza w przypadku początkujących użytkowników lasera.



FUNKCJONALNOŚĆ

Rękojeść chirurgiczna - ergonomiczna i mocna konstrukcja, łatwa do przechowywania.



Cięcie mikrochirurgiczne - badania dowodzą bardzo wysoką skuteczność tego typu zabiegów przy jednoczesnym braku powikłań. Dodatkowym atutem jest możliwość przeprowadzania ich bez znieczulenia. Dlatego pacjenci często wybierają te gabinety, które mogą zapewnić pełen zakres usług, realizowanych najwyższymi standardami technologii laserowej. Każdy bowiem zabieg przeprowadzony techniką laserową jest lepszy od tradycyjnych metod chirurgicznych, ponieważ: rana nie krwawi, jest sterylna, szybciej się goi, nie trzeba jej smarować, nie trzeba zakładać szwów, nie ma tendencji do ponownego odrastania dziąsła.

Rękojeść do wybielania - wybielanie zębów za pomocą lasera diodowego z wykorzystaniem specjalnej rękojeści zabiegowej jest bardzo skuteczne, ale przede wszystkim pozwala na przeprowadzenie tej popularnej procedury w ramach jednego urządzenia. W porównaniu ze standardową metodą, laserowe wybielanie zębów wymaga krótszego czasu, ale z lepszą wydajnością. Laserowo wybielający żel zaleca się stosować razem z kwadrantem (nakładka) wybielającym. Krótszy czas :

- < 30 minut dla całych ust
- < 2 minuty dla jednego zęba
- < lepsza i dłuższa wydajność wybielania



Rękojeść do biostymulacji - uchwyt z 8mm wiązką światła dobrze się sprawdza podczas zabiegu biostymulacji. DenLase jest urządzeniem IV klasy o wyższej energii, co powoduje, iż leczenie jest o wiele bardziej skuteczne przy krótszym czasie trwania zabiegu. Zalecane jest do stosowanie biostymulacji podczas wykonywania laseroterapii. Biostymulacją laserową nazywamy zmianę aktywności komórek i tkanek wywołaną naświetlaniem słabą wiązką laserową o długości fali światła zawartej w przedziale 400-1000 nm. Wykorzystanie lasera biostymulującego przyspiesza regenerację tkanek, poprawia krążenie, a także działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Ma także zastosowanie w nieinwazyjnym leczeniu zmian w obrębie błon śluzowych, do leczenia aft, w celu likwidacji bólu podczas wyrzynania zębów, leczenia bólu stawów skroniowo-żuchwowych itd.

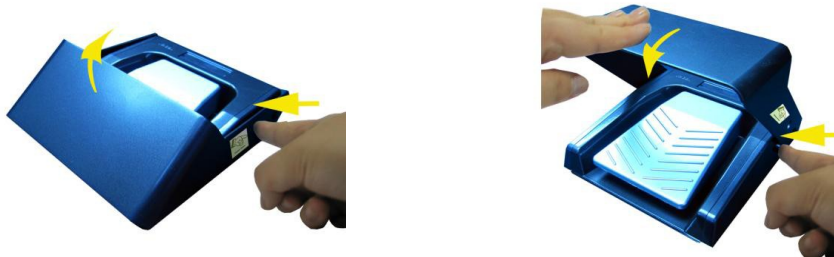


Optymalny impuls - minimalna długość impulsu w laserze wynosi $50\mu\text{s}$. To może zmniejszyć nagromadzenie ciepła w tkance, co doprowadzi do zwiększenia komfortu samopoczucia pacjenta podczas zabiegu. A całkowity zakres długości fali wynosi od 50 mikrosekund do 30 sekund.

Światłowód - średnica 200 μm i 400 μm . Produkcja w Niemczech. Rolka ze światłowodem umieszczana z boku na obudowie urządzenia. Prosty montaż i zarządzanie.

Nakładki jednorazowe - przy pomocy nakładek operowanie włóknem światłowodu jest proste w obsłudze. Front końcówki można wygiąć w celu dopasowania do właściwego kąta pracy.

Sterowanie nożne – zastosowano nożny pedał z opcją obsługi bezprzewodowej. Brak okablowania pozwala stomatologowi na maksymalny komfort pracy. Poza tym ma wolne obydwie ręce i może wykonywać więcej czynności.



Klawisz ZAPISU - pozwala zapamiętać bieżące ustawienia, które najczęściej stosujesz.



Najwyższy poziom bezpieczeństwa

Opóźnienie wypalania - dwie sekundy. Laser jest uruchomiony tylko wtedy, gdy wciśnięty zostanie przycisk nożny lub gdy przycisk GOTOWY jest aktywny. Urządzenie znajduje się w trybie gotowości po przełącznik zasilania jest ustawiony w pozycji ON. Przycisk READY musi być aktywowany, aby włączyć przełącznik nożny. Następnie występuje opóźnienie dwóch sekund miga przycisk READY. Ma to przypominać operatorowi, że laser można wyłączyć lub rozpocząć emisję. Po tych dwóch sekundach, laser rozpoczyna emisję, gdy przełącznik nożny jest włączony lub nastąpi naciśnięcie przycisku READY, i przestanie migać kontrolka.

Wizualny i dźwiękowy sygnał promieniowania laserowego. Zawsze, gdy wciśnięty zostanie przycisk nożny, sygnał dźwiękowy (brzęczenie wysokiej skali) zabrzmie. Widoczna informacja - WYPALANIE LASER – w formie ikony pojawi się również na ekranie, aby wskazać, że laser właśnie pracuje.

Zdalna blokada drzwi. Urządzenie wyposażone jest w pilota zdalnie blokującego drzwi (**remote door interlock**). Operator może ustawić blokadę z poziomu drzwi wejściowych do sali operacyjnej. Gdy pilot zdalnej blokady drzwi jest zainstalowany i aktywowany, powszechną praktyką jest, aby mieć dla ostrzeżenia, świetlne wskazanie na zewnątrz drzwi. Otwarcie drzwi powoduje wyłączenie urządzenia. Pozwoli to uniknąć zagrożenia dla personelu, który wchodzi na salę zabiegową.

Przycisk wyłączenia awaryjnego. Przycisk awaryjny **Shutdown** (czerwony okrągły) służy do natychmiastowego wyłączenia lasera w sytuacjach awaryjnych. Powinien być stosowany tylko w takich sytuacjach, gdy jest to bezwzględnie potrzebne. Po awarii, przycisk musi być obrócony w prawo, aby był gotowy się do kolejnego ewentualnego zagrożenia.

Złącze / wtyczka -spełnia rygorystyczne wymogi wojskowe. Bardzo dobra wytrzymałość i odporność na wygięcia oraz złamania.



ZASTOSOWANIE

Chirurgia - sposób operowania porównywalny do lancetu (ostrze) w klasycznej chirurgii, ale ze znacznymi zaletami. Laser gwarantuje bezkrwawy zabieg, pozostawiając “znakomitą widoczność” pola operacyjnego. W niektórych przypadkach interwencje nie wymagają ani anestezji ani zszycia. Ponadto poza działaniem antyseptycznym i biostymulacyjnym użycie lasera redukuje wyzdrowienia w stosunku do chirurgii z użyciem ostrza. Ból pooperacyjny okazuje się mniej dotkliwy w porównaniu z tradycyjnymi metodami.

Endodoncja - leczenie endodontyczne może się odbyć podczas jednej wizyty (!). Leczenie zmian okołowierzchołkowych ostrych lub przewlekłych oraz przetok wykazuje wysoką skuteczność, zajmuje mało czasu i nie powoduje powikłań czy nawrotów. Leczenie takie przeprowadzane jest jedynie przy użyciu światła laserowego bez leczenia farmakologicznego. Laser diodowy ma działanie sterylizujące - eliminuje całkowicie zanieczyszczenia oraz warstwę mazistą ze ścian kanałów zatapiając jednocześnie i krystalizując powierzchnię odcina światło głównego kanału od światła kanałków bocznych i eliminuje możliwość infekcji wtórnej kiedy dojdzie do nieszczelności wypełnienia zęba np. wypadnie wypełnienie z zęba. W przypadku istniejących już zmian około wierzchołkowych oraz współistniejących przetok ma zastosowanie działanie biostymulacyjne lasera

diodowego - zmiany w kości goją się średnio około cztery razy szybciej i zamiast pół roku, leczenie trwa dwa miesiące.

Periodontologia - często spotykanym problemem jest paradontoza, z którą pacjenci przez samą higienizację nie mogą sobie poradzić. Zastosowanie sterylizacji i biostymulacji laserowej kieszonek dziąsłowych (kieszonki między zębami, a dziąsłami) w zabiegach periodontologicznych eliminuje w znacznym stopniu florę bakteryjną odpowiedzialną za stan zapalny zdecydowanie przyspieszając gojenie i zmniejszając nieprzyjemny ból.

Nadwrażliwość - laser jest bardzo skuteczny w eliminowaniu nadwrażliwości zębów. Obecnie, nowoczesne metody leczenia endodontycznego dążą do maksymalnego zachowania żywotności tkanek. Leki stosowane w celu zachowania żywotności miazgi muszą mieć działanie przeciwbakteryjne i odontotropowe, polegające na pobudzeniu miazgi do wytwarzania zębiny reparacyjnej, tzw. mostów zębinowych. Jedną z głównych przyczyn niepowodzenia leczenia biologicznego jest działanie bakterii, które mimo wszystko przedostają się do miazgi podczas zabiegu lub po założeniu preparatów na drodze mikroprzecieku. W przypadku laseroterapii nie ma zwykle konieczności ich stosowania, ani wynikających z tego zagrożeń, gdyż wiązka światła sama doskonale sterylizuje podłoże oraz stymuluje odbudowę. W laserowym leczeniu obnażania miazgi odnotowuje się bardzo dobre wyniki z zachowaniem żywotności zębów bez udziału materiałów przeznaczonych do terapii odtwórczej.

Protetyka - światło lasera diodowego ma zastosowanie nie tylko przy standardowym usuwaniu nadmiarów tkankowych – gingiwektomii i gingiwoplastyce. Bardzo dobre efekty uzyskuje się również dzięki doprowadzeniu światła laserowego do kieszonek dziąsłowych. Procedura taka przed wzięciem wycisku zdecydowanie hamuje wysięk zapewniając uzyskanie dokładnego odlewu oraz ładnej linii tkanek miękkich. W przypadku odświeżania implantów pacjent nie wymaga znieczulenia, a efekt zdrowej tkanki obserwuje się po kilku dniach.

Terapia przeciwbólowa i estetyczna - laser znajduje zastosowanie w biostymulacji i terapii znieczulającej. To środek zaradczy dla leczenia niektórych bolesnych patologii, np. wady budowy szczęki. Ma też zastosowanie w korekcji zmian barwy skóry: laser z pomocą specyficznych żeli i specjalnych wiązek (wielki i mały obszar) usuwa plamy i zażółcenie zębów. Laser jest oczywiście najszybszym środkiem w celu uzyskania białego naturalnego koloru zębów.

Certyfikaty marki DenLase

Urządzenie CDHC – jest zgodne z normą **EN 60601-1-2**.

Norma EN ISO13485:2014 - projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja systemów diodowych chirurgii laserowej

Certyfikacja CE – systemy diodowe chirurgii laserowej

Certyfikacja FDA – diodowe systemy laseroterapii (K102669, K113212)

SPECYFIKACJA

Wymiary (WxHxD): 130 x 190 x 180 mm

Waga: około 1.5 kg

Ekran: LCD Touch Screen

Chłodzenie: Powietrzem

Klasa: Diode laser, **Class 4**

Długość fali: 810±10 nm (**DenLase-810/7**) ; 980±10 nm (**DenLase-980/7**)

Moc wyjściowa: 0.5W-7 W

Tryby pracy: fala ciągła / pojedynczy impuls / sekwencja impulsów

Długość impulsu: 50 µs to 30s

Interwał impulsu: 50 µs to 30s

Włókno światłowodowe : pojedynczy rdzeń, średnica rdzenia 200 um, 0.9 mm bufor

Długość włókien : 3 m z SMA905 (pod warunkiem złącza wejścia)

Port włókna światłowodowego optycznego: SMA905 (FC or ST typ połączenia na życzenie)

Wiązka kierunkowa: 650 nm diode laser, < 1mW output, **Class 2**

Główne zasilanie: 100-240VAC, 47-63Hz, 1.25-0.5A



SPECYFIKACJA TECHNICZNA KAŻDEGO Z MODELI

Model	DenLase-810/7 DenLase-980/7	DenLase-810/3	PenLase-810/2
Typ lasera	diodowy	diodowy	diodowy
Długość fali	810nm / 980nm	810nm	810nm
Moc użyteczna	0.1 – 7W	0.1 – 3W	0.3W, 0.7W, 1,7W, impulsowa
Fala/wiązka kierunkowa	650nm / 1mW sterowana	650nm / 1mW sterowana	650nm / 1mW sterowana
Tryb pracy	stały / pulsacyjny	stały / pulsacyjny	stały / pulsacyjny
Szerokość impulsu	50us – 30s	50us – 30s	0.5ms – 30s

Wymiary (W x H x D)	13 x 19 x 18 cm	13 x 19 x 18 cm	125 x 70 x 36 mm 195mm x dia. 18mm
Waga	1,5 kg	1,5 kg	< 150g < 200g z baterią
Napięcie wyjściowe	100 - 240V AC 50/60Hz	100 – 240V AC 50/60Hz	-
Bateria akumulatorowa	-	3,2 V Litowa 3,8Ah	3,2 V Litowa 600mAh
Bezprzewodowy pedał nożny	-	Częstotliwość 2,4 GHz	-
Ilość portów ładujących	-	-	2

Kontakt : Tomasz Dąbek tel. +48 516 233 307