|  |  |
| --- | --- |
| MEDIC NRGPrecise Endo Technology | Проект: Gentlefile Протокол |
| Поле: R&D | Номер: QA084 | Версия: A |
| Объектt: Протокол испытаний производительности продукта | Page 1 of 7 |

ЦЕЛЬ И СФЕРА

Целью данного протокола исследования является сравнение системы MedicNRG Gentlefile с другими системами на рынке и демонстрация того, что система Gentlefile соответствует или превосходит их производительность.
2. Ссылки
Ссылки, перечисленные здесь следует учитывать при применении этого руководство. Справочные документы будут обязательными, только если упоминается в этом документе, а затем, только в той степени, в которой они упоминаются. Если не указано иное, применяется последняя редакция.
Следующие спецификации, стандарты и документы точного вопроса, показанной образуют часть этого описания в объеме, указанном в настоящем документе. В случае несоответствия между документами упомянутыми в данном документе и содержанием данной спецификации, содержание данной спецификации считается приоритетным

[А.1] QA067 Gentlefile ПланМастер Проверки

 [А.2] MK-56FHP Gentlefile Инструкция по применению.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ
Нет
4. Сущность проведения испытаний
Этот протокол охватывает четыре испытания, которые фирмой MedicNRG определены как важные и которые не подпадают под действие международных стандартов.
5. Определение Размера выборки

Количество образцов в протоколе указаны в конкретных тестах.

|  |  |
| --- | --- |
| MEDIC NRGPrecise Endo Technology | Проект: Gentlefile Протокол |
| Поле: R&D | Номер: QA084 | Версия:А |
| Объектt: Протокол испытаний производительности продукта | Page 3 of 7 |

6. Метод испытаний

1. Исследование температуры
2. Объект:
3. Целью данного исследования является сравнение уровней температуры полученного в зубе во время прохождения канала при сравнении системы Gentlefile System c двумя коммерчески доступными вращательными коническими файловыми системами.
4. Требуемое оборудование
5. Файл MedicNRG № GF-05-FILE Gentlefile Красный
6. Сравниваемая система 1: ProTaper Красный.
7. Сравниваемая система 2: Gates Glidden модельl№ 70.
8. DELL Laptop для числовых расчетов
9. BMDP Statistical Software. Пакет программного обеспечения для медицинских статистических расчетов
10. Датчик температуры модель PT100
11. Зажимное устройство.
12. Зуб.
13. Рациональный выбор файла
14. Это сравнительное испытание, и поэтому Gentlefile Красный был выбран для сравнения с файлами такого же Количество образцов
15. Были отобраны 30 удаленных зубов и по 10 файлов каждой системы.
16. Метод испытаний.
17. Каждый зуб закреплялся в зажимном устройстве. В узкой части зуба размещали датчик температуры (поз.1) а. в широкой части зуба размещали датчик температуры поз.2 , Зубы сверлили в течении 30 минут и измеряли данные с датчиков температуры.
18. Новые файлы использовались для каждого зуба.
19. Критерий приемлемости:
20. Уровень температуры зубов во время работы файлами системы Gentlefile должен быть меньше или сравним с уровнями температур измеренных во время работы файлов других систем.

|  |  |
| --- | --- |
| MEDIC NRGPrecise Endo Technology | Проект: Gentlefile Протокол |
| Поле: R&D | Номер: QA084 | Версия А |
| Объектt: Протокол испытаний производительности продукта | Page 4 of 7 |

6.2. Обломки Экструзия Исследование
6.2.1. Цель:
6.2.1.1.Целью данного исследования является оценка верхушечной экструзии мусора при препарировании канала при использовании файлов системы Gentlefile.
6.2.2. Требуемое оборудование
6.2.2.1. Файл GF-05-FILE Gentlefile Красный
6.2.2.2. Файл GF-06-FILE Gentlefile Желтый
6.2.2.3. Файл GF-04-FILE Gentlefile Синий
6.2.2.4. Файлы ProTaper®1 с F1, F2 и F3
6.2.2.5. Зажим джигу.
6.2.2.6. Зубы: 30 извлеченных коренных зубов человека, с одним препарированным корневым каналом.
6.2.2.7. Рабочая длина была создана с помощью № 10 К-файлов.
6.2.3. Рациональность при выборе файла
6.2.3.1. Это сравнительный тест проводилось с использованием «Протокола использования" приведенного в Инструкции по применению, и поэтому были выбраны все размеры файлов Gentlefile

6.2.4. Размер выборки
6.2.4.1. Для теста, в общей сложности 30 зубов должны быть использованы, и 30 корневых каналов были препарированы. Каждая система, Gentlefile и ProTaper , должны быть испытаны на 15 корневых каналов.
6.2.5. Метод испытаний.
6.2.5.1. Были подготовлены однокорневые извлеченные человеческие зубы. Коронки должны быть разрезаны, чтобы достичь единой длины корневого канала длиной 13 мм.
6.2.5.2. Рабочая длина была пройдена №10 К файлами
6.2.5.3. Каналы орошаются 5 куб.см NaOCl и сушат бумажными штифтами
6.2.5.4. Каналы проходят либо файлами Gentlefile или Protaper, как следующие:
6.2.5.5. Образцы вставлены и закреплены во флаконы с лакмусом таким образом, что апикальная часть корня погружена в лакмус
6.2.5.6. Файлы Gentlefile - желтые, красные и синие используются с Gentlefile эндомотором на 6500 оборотах в минуту. Файлы углубили за 3 раза апикальную область до 0,5 мм от рабочей длины и были выведены из канала.

1 ProTaper зарегистрированная торговая марка фирмы Dentsply Maillefer

|  |  |
| --- | --- |
| MEDIC NRGPrecise Endo Technology | Проект: Gentlefile Протокол |
| Поле: R&D | Номер: QA084 | Версия А |
| Объектt: Протокол испытаний производительности продукта | Page 5 of 7 |

 6.2.5.1. Файлы ProTaper - F1, F2, F3 используются при 250 оборотов в минуту. Файлы расширили канал от устья до апекса за 3 раза до 0,5 мм вдоль рабочей длины и выведены из канала.
6.2.5.2. Уровень цвета на цветной бумаге измеряется и мусор экструзии оценивали.
6.2.1. Критерии приемлемости:
6.2.6.1. Там не должно быть никакой существенной разницы в мусорном экструзии между типами файлов.
6.2 Исследование файлов на разрушение
6.3.1. Цель:
6.3.1.1.Цель данного исследования заключается в оценке частоты разрушения файлов Gentlefile при подготовке корневых каналов бывших в естественных условиях. Кроме того должны быть проверены в сравнение в алюминиевых тестовых блоках с S-образным изгибом и L-образным изгибом на провал.
6.3.2. требуется оборудование
6.3.2.1. Файл GF-01-FILE Gentlefile Серый
6.3.2.2. Файл GF-02-FILE Gentlefile Черный
6.3.2.3. Файл GF-03-FILE Gentlefile Зеленый
6.3.2.4. Файл GF-04-FILE Gentlefile Синий
6.3.2.5. Файл GF-05-FILE Gentlefile Красный
6.3.2.6. Файл GF-06-FILE Gentlefile Желтый
6.3.2.7. Зажим джигу.
6.3.2.8. Зубы: 11 шт. извлеченные коренных зубов человека.
6.3.2.9. Микроскоп с 40-кратным увеличением.
6.3.2.10. Общий файл № 10 К-файл.
6.3.2.11. Секундомер (таймер)
6.3.2.12. Металлический тест блок с L-образным изгибом канала..
6.3.2.13. Металлический тест блок с S-образным изгибом канала

6.3.3. Рациональноcть при выборе файла
6.3.3.1. Это сравнительный тест, проводимый в соответствии с «Протоколом использования" см. Инструкцию по применению, и поэтому были выбраны все имеющиеся размеры Gentlefile

6.3.3.2. Для сравнительного теста Gentlefile были отобраны Зеленые фыайлы для сравнения с эквивалентными файлами такого же размера доступными на рынке.
6.3.4. Размер выборки
6.3.4.1. Для теста, в общей сложности требуется 26 корневых каналов.
6.3.5. Метод испытаний.
6.3.5.1. Сравнительное испытание
6.3.5.1.1 установите тестовый блок на столе.

|  |  |
| --- | --- |
| MEDIC NRGPrecise Endo Technology | Проект: Gentlefile Протокол |
| Поле: R&D | Номер: QA084 | Версия А |
| Объектt: Протокол испытаний производительности продукта | Page 6 of 7 |

6.3.5.1.2. Вставьте файл в тестовый S-блок на максимально возможную глубину

6.3.5.1.3.Вкючите эндомотор и нажмите кнопку «Старт» секундомера..

* + - * 1. Когда файл сломается, остановите секундомер и запишите время. Если время превысит 300 секунд, то остановите испытание.
				2. Для испытаний на L-поместите 1-й файл в отверстии блока таким образом, чтобы кончик файла заходил за поворот в канале на 2 мм.
				3. Включите эндомотор и одновременно нажмите кнопку «старт» секундомера
				4. Когда файл сломается. Остановите таймер и запишите время. Если время превысило 300 секунд. - остановите испытание..
				5. Повторите испытания с п. 6.3.5.1.6 по п. 6.3.5.1.7 продвигая файл в L-блоке на 4 мм дальше поворота и на 6 мм дальше поворота
				6. Запишите результаты

 6.3.5.2 Ex-vivo Испытания

1. Каждый зуб был закреплен в зажимном устройстве и сверлился в непрерывно в течении 30 секунд при помощи всех файлов GentleFile.

Для каждого зуба были использованы новые файлы.Сразу после использования каждый файл был визуально осмотрен под микроскопом с 40 кратным увеличением..

.6.3.6 Критерий приемлемости.

1. Не должно быть ни одного разрушенного файла

 6.4. Перфорация корня. Изучение.

1. Объект
2. Целью данного изучения появления перфорации корня зуба в процессе препарирования канала зуба файлами Genlefile ex vivo.
3. ………….Требуемое оборудование

6.4.2.1 Файл GF-01-FILEGentlefile Серый

1. Файл GF-02-FILE Gentlefile Зеленый
2. Файл GF-04-FILE Gentlefile Синий
3. Файл GF-05-FILE Gentlefile Красный
4. Файл GF-06-FILE Gentlefile Желтый
5. Зажимное устройство.

9 извлеченных человеческих зубов (моляров)

1. Стоматологический рентгеновский аппарат.
2. Рабочая длина была пройдена при помощи №10 файлов K-file.
3. Рациональность при выборе файлов.
4. Были выбраны все размеры файлов в соответствии с «Протоколом использования».

|  |  |
| --- | --- |
| MEDIC NRGPrecise Endo Technology | Проект: Gentlefile Протокол |
| Поле: R&D | Номер: QA084 | Версия А |
| Объектt: Протокол испытаний производительности продукта | Page 7 of 7 |

1. Для испытаний требуется 20 корневых каналов.
2. Метод испытаний.
3. Каждый зуб должен быть закреплен в зажзимном устройстве и препарирован в соответствии с «Протоколом использования» приведенным в Инструкции по применению [[A.2],](#bookmark1)
4. После препарирования все зубы были радиографированы с последними файлами GentleFile, которыми проходили рабочую длину канала.

Отклонений от оси и перфорации корня не должны иметь место

1. Критерий приемлемости.
2. Не должны иметь место перфорация корня зуба и отклонение инструмента от продольной оси канала зуба.