

(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2021 00803**

(22) Data de depozit: **28/12/2021**

(66) Prioritate internă:
13/09/2021 RO a 2021 00544

(41) Data publicării cererii:
29/04/2022 BOPI nr. **4/2022**

(71) Solicitant:
• UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI
FARMACIE "GRIGORE T. POPA" DIN IAȘI,
STR.UNIVERSITĂȚII NR.16, IAȘI, IS, RO

(72) Inventatori:
• GIUROIU CRISTIAN LEVENTE,
PIAȚA UNIRII, NR.2, SC.A, ET.1, AP.9, IAȘI,
IS, RO;
• MELIAN ANCA, STR.RALET, NR.6, ET.4,
AP.8, IAȘI, IS, RO;
• SĂLCEANU MIHAELA,
ALEEA SADOVEANU, NR.40C, IAȘI, IS, RO

(54) DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DECONTAMINAREA SPAȚIULUI ENDODONTIC

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv medical pentru decontaminarea spațiului endodontic folosind atât canalele radiculare uscate, cât și cele umede, diagnosticate cu paradontite periapicale exudative și care este utilizat în domeniul medicinei stomatologice. Dispozitivul conform invenției este constituit dintr-un sistem semideschis din sticlă, tip barbotină, pentru prepararea apei ozonate, alcătuit dintr-un flacon (1) înalt care are la bază o frită (2) din sticlă cu pori filtranți și central, o teacă (3) rigidă transparentă, cu secțiune dreptunghiulară în care culisează, cu ajutorul unei tije (4), printr-un inel (5) de manevrare, care străbate un dop (6) de fixare ermetizat cu o gar-nitură (7) de sus în jos și invers, dintr-un test colorimetric format din două benzi (8 și 9) indicator și de referință fixate cu o ramă (10) de o parte și de cealaltă a tijei (4) și dintr-un sistem de injectare cu apă ozonată format dintr-o seringă (16) al cărei ac (17) subțire este cuplat lateral printr-o microclemă (19) de o fibră (18) optică.

Revendicări: 5

Figuri: 2

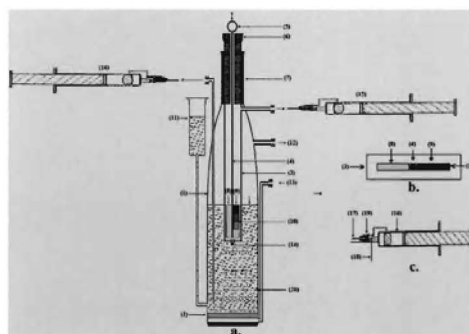
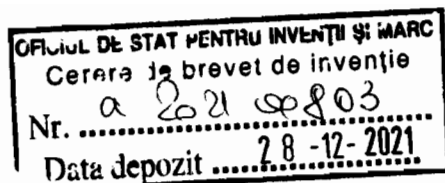


Fig. 1





42

DESCRIEREA INVENTIEI**Dispozitiv medical pentru decontaminarea spațiului endodontic****International Patent Clasification/Classification International:****Clasificare internațională a brevetelor:**

A61C 5/40; A61C 5/42; A61C 5/50 (2017.01); A61C 8/00; A61C 17/02;

A61K 6/00 (2006.01); A61K 9/00 (2006.01); A61K 31/00 (2006.01);

A61N 1/44; A61N 5/02; A61N 5/067.

Invenția se referă la un dispozitiv medical pentru decontaminarea spațiului endodontic folosind atât canalele radiculare uscate, cât și în cele umede, diagnosticate cu paradontite periapicale exudative și care este utilizat în domeniul medicinei stomatologice.

Pentru decontaminarea spațiului endodontic folosind atât canalele radiculare uscate, cât și cele umede, diagnosticate cu paradontite periapicale exudative, se folosesc o serie de dispozitive implantate în osul alveolar, ca un implant dentar din Ti sau alte materiale biocompatibile, prin care se injectează diverse antibiotice sau iriganți chimici antimicrobieni, ca de exemplu: apă oxigenată, hipoclorit de sodiu (NaOCl), acid etilendiaminotetraacetic sau clorhexidină, respectiv nanoparticule antibacteriene [1-3] sau prin injectarea într-un spațiu al canalului radicular al unui dinte, utilizând aplicarea topică a tigeicilinei cu ajutorul unei seringi cu ac adaptat [4], fie folosind o seringă de irigare parodontică sau endodontică [5] sau un dispozitiv dentar pentru administrarea continuă a lichidului decontaminant în timp ce este activat într-o aplicație endodontică [6].

Aceste invenții au dezavantajul că nu permit formarea unui set complet integrat a rădăcinii dintelui cu dispozitivul de injectare sau spălare a dinților, care să ofere o utilizare optimă printr-o reintegrare convenabilă la punerea în aplicare a operației de tratament dentar și care să evite simultan infectarea încrucișată a pacientului și medicului la manipulare.

De asemenea, în operațiile de decontaminare a spațiului endodontic se mai folosesc sisteme de ultrasonare, cu orientarea și focalizarea fasciculului pentru a expune sistemul canalului radicular în intervalul confocal, astfel încât să concentreze energia ultrasunetelor în sistemul canalului radicular și pentru a evita iradierea dinților care sunt imediat adiacenți dintelui țintă [7, 8].

Aceste invenții au dezavantajul că nu permit o sterilizare completă a spațiului complex endodontic, prin folosirea unui nivel de iradiere neoptimizat și minim monitorizat.

Un alt sistem utilizat în astfel de tratamente este cel cu plasmă din fibră optică, cu microunde, la care dispozitivul generator transmite în fibra optică prin intermediul tunerului, plasma fotobiomodulară indusă prin rezonanța ciclotronului și care este generată sub acțiunea unui câmp electric extern, energia microundelor permite ionizarea gazului de lucru și, în cele din urmă, plasma este ghidată prin fibra optică către zona afectată pentru o dezinfecție eficientă. Mai mult decât atât, întrucât tubul de fibră optică este realizat din materiale moi, poate pătrunde adânc în partea profundă a zonei odontale afectate [9, 10].

Aceste invenții au dezavantajul că nu oferă posibilitatea unei reintegrări optime la punerea în aplicare a unui tratament prin implicarea unor sisteme multiple de decontaminare a parodontitei periapicale exudative, cu efect cumulativ. Mai mult, întrucât sunt necesare studii suplimentare pentru a confirma siguranța biologică a aplicării laserului cu diode, în cadrul colectivului nostru s-au efectuat o serie de experimente, care au stat la baza elaborării acestui dispozitiv medical, folosit în decontaminarea spațiului endodontic.

Utilizarea ultrasonării este indicată doar în protocoalele de tratament adjuvant, care includ utilizarea activării sonice și ultrasonice pentru distribuția uniform a iriganților chimici, dar și la o serie de obturații și incorporări tehnologice și inserare de biomateriale [11]. Prin urmare, ultrasonarea este impusă în sistemul endodontic, respectiv de procedeul conceput pentru a atenua o serie de acțiuni invazive, factori de confuzie și complicații asociate cu sistemele standard pentru anestezie, cât și în cele stabilite pentru debridarea mecanică, dar sunt mai puțin utilizate în chemioterapie.

Toate aceste dispozitive, care implică ultrasonarea pentru distribuția uniform a iriganților chimici în obturații, au efecte evolutive secundare ce nu le permit utilizarea în chemioterapie.

Cele mai apropiate dispozitive medicale de această invenție, folosită în practica ortodontică, sunt cele care exploatează caracteristicile antiseptice fie ale laserului dentar, fie ale ozonului, care au fost mult analizate și discutate pe larg în literatura de specialitate din ultimii ani [12-15]. Efectele lor bactericide, fungicide și virucide au fost cunoscute încă de la începutul secolului XX. De atunci și până în prezent laserul și ozonul au avut o largă aplicabilitate în mai multe domenii medicale, inclusiv în sfera stomatologiei. Decontaminarea mecano-chimică a

canalelor radiculare infectate, în special a celor cu parodontită apicală persistentă, rămâne pentru aceste sisteme încă o provocare clinică.

Cele două sisteme nu au fost aplicate împreună în procesele de decontaminare mecano-chimică și radiativă, ci doar separat și nici nu se cunosc studii privind evaluarea efectelor cumulative.

Se știe că scopul principal al terapiei endodontice este de a reduce la minim sau chiar de a eradica încărcătura microbiană din sistemul complex al canalului radicular, prin debridare mecano-chimică, urmată de obturarea tridimensională, în vederea prevenirii recolonizării bacteriene [16]. În aceste intervenții sunt adesea implicate în decontaminare fie sistemul cu ozon, fie cel cu laser.

Ozonul are o capacitate antimicrobiană remarcabilă, fiind diferit față de antibiotice, deoarece microbii nu devin multirezistenți la acest compus chimic [17]. Apa ozonizată, cu o concentrație de minim $20 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, aplicată timp de un minut, în cadrul studiilor *in vitro*, nu afectează celulele orale [18, 19]. Științific s-a demonstrat că ozonul prezintă o bună biocompatibilitate față de celulele epiteliale orale (BHY), fibroblastele gingivale (HGF-1) și celulele parodontale [20, 21]. În prezent, datorită capacității sale deosebite antimicrobiene, se discută tot mai des despre implicațiile ozonului, ca agent antiseptic alternativ în stomatologie [22]. Mai mult, ozonul este un oxidant puternic, prezentând evidente proprietăți bactericide și o toxicitate mult mai scăzută în comparație cu hipocloritul de sodiu sau alte soluții chimice utilizate în irigarea antiseptică ortodontică [23].

În schimb, terapia antimicrobiană cu laser sau fotodinamică presupune aplicarea unui fotosensibilizator urmat de o sursă de lumină convergentă, cu o anumită doză, în țesutul sensibilizat, care generează o reacție bactericidă în celulele țintă, provocând moartea microorganismelor [24, 25]. În prezent, laserul dentar este considerat o terapie complementară la protocoalele convenționale, utilizate pentru dezinfectarea sistemului complex al canalului radicular.

Nu se cunosc studii și nici dispozitive medicale care folosesc în terapia endodontică apa ozonată, asistată de terapia fotodinamică antimicrobiană, în cazul parodontitei apicale cronice extinse.

În stadiul tehnicii, se cunosc lasere care pot emite o radiație convergentă cu o doză suficient de mare și o energie concentrată, care teoretic ar putea dezinfecta interiorul oricărui

canal radicular, dar aceste caracteristici le aduc și un mare neajuns în funcționare, deoarece o mică neglijență în manipulare poate provoca arsuri grave la țesuturile moi, iar la dinții și la țesuturile osoase, prin efectele termice localizate, conduc la urmări evolutive nedorite, micșorându-le performanța și siguranța sistemului stomatognat.

Scopul invenției are în atenție o bună decontaminare a spațiului endodontic (dezinfectarea sistemului complex al canalului radicular), înainte și după intervențiile terapeutice dentare, temporare și definitive, prin utilizarea în terapia endodontică a apei ozonate, asistată de terapia fotodinamică antimicrobiană.

Problema pe care o rezolvă invenția constă în realizarea unui dispozitiv medical care să permită utilizarea concomitentă a apei ozonate, cu concentrația mai mare de $50 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, asistată de terapia cu laser de tip DENMAT – SOL.

Dispozitivul medical pentru decontaminarea spațiului endodontic, folosind atât canalele radiculare uscate, cât și în cele umede, diagnosticate cu paradontite periapicale exudative, înlătură dezavantajele prezentate mai sus **prin aceea că**, pentru eradicarea sau sterilizarea infecțiilor odontale induse de bacterii, fungi și viruși, se folosește coasistarea a două sisteme neconvenționale de tratament, prin injectare de apă ozonată cu concentrația mai mare de $50 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, timp de 15...20 sec, asistată de terapia fotodinamică antimicrobiană CW-2W continuu, sau Pulse-1,5 W alternativ, în direcție corono-apicală circumferențial (cu laser de tip DENMAT – SOL), timp de 4...5 min, procedura repetându-se consecutiv de patru ori, la interval de 20 sec.

Invenția prin aplicare aduce următoarele avantaje:

- Implică asocierea a două sisteme neconvenționale, optimizate din punct de vedere al eficacității și ușurinței în administrare;
- Elimină riscul dezvoltării rezistenței bacteriene, fungice și virotice;
- Structurează prin integrare coasistată cele două sisteme, cu efect sinergic;
- Permite o formulare eficientă a principiului bioactiv pe bază de ozon, alături de terapia fotodinamică;
- Permite aplicarea 3D pe orice spațiu infectat, oferindu-i rezistentă la recontaminare;
- Reduce intervalul de timp necesar tratamentului și de prevenire prin limitarea zonei afectate;
- Produsul este ieftin, componentele sunt ușor de procurat;
- Toxicitate mică a principiilor de decontaminare;
- Număr redus de etape de lucru.

În continuare se prezintă exemplul de realizare a invenției, în legătură cu figurile 1 și 2, care reprezintă:

Figura 1. Componentele structural-funcționale ale dispozitivului medical pentru decontaminarea spațiului endodontic: **a.** Secțiune longitudinală prin dispozitivul din sticlă, tip „barbotină”, pentru obținerea soluției ozonate prin aspirare ozon gazos din aparatul Ozonitron XP, cu sisteme de ajustare a volumului soluției și de control a concentrației de apă ozonată; **b.** Detaliu zonei centrale a sistemului de testare (teaca rigidă transparentă, cu cele două benzi - banda indicator și banda de referință, cuplate longitudinal într-un cadru, fixate pe o tijă de culisare); **c.** Detaliu sistemului de cuplare a acului de seringă și fibra optică, cu care se va iriga și iradia zona intraradiculară;

Figura 2. Cuplarea seringii pentru injectarea apei ozonate cu sistemul de terapie fotodinamică implicând un dispozitiv de tip DENMAT – SOL.

Pentru prepararea apei ozonate, se folosește un sistem semideschis din sticlă, tip barbotină (Figura 1a), care este alcătuit dintr-un flacon înalt (1), care are la bază frita din sticlă (2), cu pori filtranți G4, iar central are o teacă rigidă transparentă, cu secțiune dreptunghiulară (3), în care culisează, cu ajutorul unei tije (4), prin inelul de manevrare (5), care străbate dopul de fixare (6) ermetizat cu garnitura (7), de sus în jos și invers, testerul colorimetric, format din banda indicator (8) și cea de referință (9), fixate cu o ramă (10) de o parte și de cealaltă a tije (4).

În figura 1b se prezintă un detaliu al zonei centrale a sistemului de testare (teaca rigidă transparentă (3), cu cele două benzi - banda indicator (8) și banda de referință (9), cuplate longitudinal într-un cadru (10), fixate pe tija (4), de culisare), care permite o evidențiere clară a funcționării testerului colorimetric folosit la determinarea concentrației optime a soluției apoase de ozon, implicată în realizarea decontaminării spațiului endodontic.

Alimentarea cu apă bidistilată se face prin pâlnia laterală din stânga (11), evacuarea ozonului epuizat se face prin alonja laterală din dreapta (12). Alimentarea cu ozon gazos provenit de la un ozonitron (Ozonytron XP) se face prin alonja din dreapta (13). Inundarea cu soluție apoasă de ozon a sistemului de testare se face prin absorbție prin fanta cu supapă de umplere (14) de la baza tecii (4), folosind o seringă din plastic (15) prin cuplare printr-o garnitură a alonjii laterale dreapta sus, după ce în prealabil s-au coborât cele două benzi (8) și (9) din zona superioară a tecii, prin culisarea pe verticală în cea inferioară, care conține soluție de ozon la nivelul de bază, folosind inelul de manevrare (5) al tije (4). Extracția soluției de ozon de concentrație prestabilită se face prin alonja laterală stânga-sus cu seringă din plastic (16).

Soluția apoasă de ozon cu concentrația mai mare de $50 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$, se prepară în volumul de 100...150 mL apă bidistilată din flaconul înalt (1), prin barbotarea sub presiune ușoară a ozonului în stare gazoasă ($75...80 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$), preparat de un Ozonytron XP (Firma Biozonix GMBH – Germania), timp de 45...60 min. După cca. 45 minute de barbotare ozon, benzile de testare (8) și (9) se coboară din zona superioară a tecii, prin culisarea pe verticală și se imersează în soluția de ozon absorbită la nivelul de bază al tecii (3), folosind inelul de manevrare (5) al tijei (4). Când banda de testare (8), impregnată cu difenil-p-fenilen diamină (Palintest Ozonmetru - Palintest Ltd, Gateshead, UK), atinge culoare roz la intensitatea egală cu nuanța ultimei grile a benzii de referință (9), se continuă barbotarea ozonului încă 15 minute. La cca. 60 minute de barbotare se va atinge limita de saturare cu ozon gazos și se poate prelua cu seringă (16) un volum suficient de soluție apoasă de ozon, care se cuplează apoi la sistemul de injectare (Figura 1c), format dintr-un ac subțire de seringă (17), cuplată cu o fibră optică de $400 \mu\text{m}$ (18) prin atașare externă printr-o microclemă (19), cu care va iriga și iradia zona intraradiculară, concomitent sau diferențiat gradual pentru perioade de timp prestabilite de patologia cazuistică.

Flaconul înalt (1) are imprimată la interior o grilă volumetrică (20), notată în mL.

Figura 1c detaliază sistemul de injectare cu apă ozonată, format dintr-un ac subțire de seringă (17) cuplat lateral printr-o microclemă (19) de fibra optică de $400 \mu\text{m}$ (18), pentru a permite evidențierea modului de implicare a acestuia în terapia cu apă ozonată, asistată de cea fotodinamică, antimicrobiană prin funcția de debridare mecano-chimică.

Pentru aceasta, seringă (16) pentru injectarea apei ozonate, care are atașat lateral, la acul subțire, fibra optică (18), printr-o clemă (19), se cuplează la sistemul de terapie fotodinamică, implicând un dispozitiv de tip DENMAT – SOL (Figura 2). Acesta este format dintr-o piesă de mânuire (21), cu posibilitate de tragere și rotație prin priza flexibilă (22), având pe care are pe mini-ecranul aparatului butoanele de presetare a funcțiilor de lucru (23), cu patru trepte de reglare graduală a intensității, un ecran cu afișarea intensității -W (24) și întrerupătorul (25).

Cu acesta se va efectua fotoactivarea laser începând cu pregătirea celor patru doze de irigare timp de 15...20 sec și terapia fotodinamică antimicrobiană CW-2W continuu sau Pulse-1,5 W alternativ, în direcție corono-apicală circumferențial (cu laser de tip DENMAT – SOL), timp de 4...5 min, procedura repetându-se consecutiv de patru ori, la interval de 20 sec.

Inițial, înainte de începerea tratamentului cu apă ozonată și laser, se face o examinare extraorală pentru a identifica semne sau simptome asociate patologiei din zona afectată. La

inspecție sunt observate în primul rând obturațiile coronare, realizată cu diverse materiale fizionomice, de tip compozit sau congruentic (ionomer de sticlă, fosfat de zinc, amalgam etc.) și prezența unor pungi parodontale. Examenul radiologic va releva extensia spațiului periapical în dreptul rădăcinilor meziale și distale. După anamneză și examenul clinico-radiologic se va formula diagnosticul clinic care poate fi de la pulpită la gangrena pulpară complicată cu parodontită apicală cronică extinsă.

După antiseptizarea dintelui, cu hipocloritul de sodiu 2% (Chloraxid 2%, Cerkamed®-Polonia), se va izola câmpului operator cu dîga și se va aspira salivă, după care se va aborda spațiul endodontic sub succiune directă. După realizarea cavități de acces endodontic la punctul de elecție, evidarea conținutului camerei pulpare, identificarea orificiilor de intrare în canalele radiculare, se va determina lungimea de lucru cu ajutorul apex-locatorului (Root ZX II, J. Morita Mfg. Corp. - Japonia) și se va prepara mecanic prin tehnica Crown-Down, alternativ cu freze Gates Glidden nr. 3-5 și cu ace rotative Protaper Gold (Maillfer Dentsply® - Elveția), iar pentru îndepărtarea smear-layerului (pudreta dentinară remanentă) se va utiliza soluție apoasă de EDTA 17% (Cerkamed, Polonia), care se va introduce, tot cu o seringă de unică folosință, timp de 30....40 sec, după care canalul se va sicativă prin aplicarea conurilor de hîrtie.

Irigarea abundentă cu apă ozonată, la o concentrație de cca. $50 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, timp de 20 secunde, pentru oricare seringă de 5 mL se va schimba dimensiunea acului endodontic. Pentru fiecare irigare intracanalară cu apă ozonată s-a asociat concomitent și terapia fotodinamică antimicrobiană prin funcția de debridare CW 2 Watts (Wavelength working beam: $808 \pm 5 \text{ nm}$, SOL, Denmat-USA). Fibra optică de 400 μm în diametru a fost inserat în canalul radicular cu 3 mm mai puțin față de adîncimea de lucru stabilită anterior. Iradierea a fost repetată de patru ori la interval de 20 sec, folosind atât terapia fotodinamică antimicrobiană CW-2W continuu, cât și Pulse-1,5 W alternativ, în direcție corono-apicală circumferențial.

La final, se va realiza obturarea radiculară definitivă prin tehnica de compactare verticală la cald a gutapercii (sistemul Fastfill, Eighteeth China), asociată cu un sigilant bioceramic Bio-C Sealer (Angelus, Brazilia). Obturația coronară provizorie se va realiza cu Dent-a-Cav (W-P Dental), care este urmată de o radiografie dentara de control, care evidențiază stoparea efectului evolutiv a gangrenei.

După două săptămâni de la tratamentul endodontic, semnele clinice vor dispărea. De asemenea, la percuția și palparea dintelui în cauză, nu se va identificat nici o sensibilitate

dureroasă. Restaurarea coronar definitiv, se va face cu un material compozit fizionomic (Competence Special Set, WP-DENTAL, Germania), după care pacientul va fi reexaminat clinico-radiologic peste alte două luni de zile, pentru evidențierea vindecării totale a leziuni periapicale.

Din experiența autorilor, decontaminarea judicioasă mecano-chimică, coasistată de cele două sisteme neconvenționale de tratament (injectare de apă ozonată și terapia fotodinamică antimicrobiană cu laser de tip DENMAT – SOL), reprezintă cheia succesului în tratamentul parodontitelor apicale cronice extinse.

Referințe bibliografice

1. Chen, Y.-F.; Chen, P.-H.; Xu, S.-G.; Wu, S.-J.; Xu, X.-Q., *Dental implant device capable of reducing infection capable of inhibiting bacterial growth and promoting bone growth so as to greatly increase success rate of dental implant*, **Patent TW201838600 (A)** — 2018-11-01, Applicant: Central Taiwan Univ of Science and Technology (TW).
2. Le Ouay, B.; Stellacci, F.; Conde, J.; Mefti, S., *Nanoparticle-Containing Irrigation Solution for Endodontics*, **Patent CA2874011 (A1)** - 2015-08-06, Applicant: Maillefer Instr. Holding SRL.
3. Shotton V.; Wilkinson K.; Crivelli S.; Bruder G.A., *Endodontic System And Instrument For Irrigation And Disinfection of a Tooth Root Canal*, **Patent CN110891517 (A)** - 2020-03-17, Applicant: Bruder George Anthony III.
4. Fouad, A.F., *Tigecycline For Topical Treatment of Root Canal Space*, **Patent WO2019139877 (A1)** - 2019-07-18, Applicant: Univ North Carolina Chapel Hill (US).
5. Li, C.C.; Cao, Z.D., *Tooth periodontic or endodontic irrigating syringe device and use its root of tooth washing unit*, **Patent CN206167086 (U)**, 2017-05-17, Applicant: Jiangsu Nrs Medical Instr Co LTD
6. Shotton, V.; Wilkinson, K., *Device for Continuous Irrigation with Activation in Endodontics Application*, **Patent US2020268491 (A1)** - 2020-08-27, Applicant: Dentsply Sirona INC.

7. Jolesz, F.A.; White, P.J.; Clement, G.T.; Mcdannold, N.; Pagonis, T.C.; Adams, D., *System and Method for Acoustical Endodontics*, **Patent HK1220101 (A1)** - 2017-04-28, Applicant: Brigham & Womens Hospital INC.
8. Jiyan, M.B.; Pooru, K.; Jiyan, M.B., *Apparatus for Endodontics*, **Patent JPH08252268 (A)** - 1996-10-01, Applicant: Micro Mega Int MFG SA.
9. Du, J., Zhang, X., Zhu, D., He, H., Liu, W., You, F., *Optical Fiber Microwave Plasma Tooth Root Canal Disinfection Device*, **Patent CN211300417 (U)** - 2020-08-21, Applicant: Suzhou A Q Medical Equipment CO LTD.
10. Hu, Y., *Root canal disinfection equipment*, **Patent CN209679328 (U)** - 2019-11-26, Applicant: Shenzhen Suogan Technology Co., LTD.
11. Ng, Y., Mann, V., Rahbaran, S., Lewsey, J., Gulabivala, K., *Outcome of primary root canal treatment: systematic review of the literature – Part 1. Effects of study characteristics on probability of success*, **International Endodontic Journal**, **40**, 2007, pp. 921-939.
12. Bordea, I.R., Sirbu, A., Lucaciu, O., Ilea, A., Campian, R.S., Todea, D.A., Alexescu, T.G., Aluas, M., Budin, C., Pop, A.S., *Microleakage - The Main Culprit in Bracket Bond Failure?* **Journal of Mind and Medical Sciences**, **6**(1), 2019, pp. 86-94, Article Number: 15, DOI: 10.22543/7674.61.P8694.
13. Pourhajibagher, M., Bahador, A., *Adjunctive antimicrobial photodynamic therapy to conventional chemo-mechanical debridement of infected root canal systems: A systematic review and meta-analysis*, **Photodiagnosis and Photodynamic Therapy**, **26**, 2019, pp. 19-26, DOI: 10.1016/j.pdpdt.2019.02.009.
14. Zan, R., Kutlu, G., Hubbezoglu, I., Sumer, Z., Tunc, T., Mutlu, Z., *Bactericidal Effects Of Various Irrigation Solutions Against Staphylococcus Aureus In Human Root Canal*, **Journal of Istanbul University Faculty of Dentistry**, **49**(1), 2015, pp. 19-26. DOI: 10.17096/jiufd.70199.
15. Mohammadi, Z., Giardino, L., Palazzi, F., *Evaluation of the antifungal activity of four solutions used as a final rinse in vitro*, **Australian Endodontic Journal**, **39**(1), 2013, pp. 31-34, DOI: 10.1111/j.1747-4477.2010.00278.x.
16. Nair, P.N., *On the causes of persistent apical periodontitis: A review*, **International Endodontic Journal**, **39**, 2006, pp. 249–281.

17. Restaino, L., Frampton, E.W., Hemphill, J.B., Palnikar, P., *Efficacy of ozonated water against various food-related microorganisms*, **Applied and Environmental Microbiology**, **61**, 1995, pp. 3471–3475.
18. Estrela, C., Estrela, C.R., Decurcio, D.A., Hollanda, A.C., Silva, J.A., *Antimicrobial efficacy of ozonated water, gaseous ozone, sodium hypochlorite and chlorhexidine in infected human root canals*, **International Endodontic Journal**, **40**, 2007, pp. 85–93.
19. Noguchi, F., Kitamura, C., Nagayoshi, M., Chen, K.K., Terashita, M., Nishihara, T., *Ozonated water improves lipopolysaccharide-induced responses of an odontoblast-like cell line*, **Journal of Endodontics**, **35**, 2009, pp. 668–672.
20. Huth, K.C., Jakob, F.M., Saugel, B., et al., *Effect of ozone on oral cells compared with established antimicrobials*, **European Journal of Oral Sciences**, **114**, 2006, pp. 435–440.
21. Filippi, A., *The effects of ozonized water on epithelial wound healing*, **Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift**, **56**, 2001, pp. 104–108.
22. Paraskeva, P., Graham, N.J.D., *Ozonation of municipal wastewater effluents*, **Water Environment Research**, **74**, 2002, pp. 569–581.
23. Nagayoshi, M., Kitamura, C., Fukuizumi, T., Nishihara, T., Terashita, M., *Antimicrobial effect of ozonated water on bacteria invading dentinal tubules*, **Journal of Endodontics**, **30**, 2004, pp. 778–781.
24. Dai, T., Huang, Y.Y., Hamblin, M.R., *Photodynamic therapy for localized infections—state of the art*, **Photodiagnosis and Photodynamic Therapy**, **6**(3-4), 2009, pp. 170–188.
25. Oliveira, B.P., Aguiar, C.M., Câmara, A.C., *Photodynamic therapy in combating the causative microorganisms from endodontic infections*, **European Journal of Dentistry**, **8**(3), 2014, pp. 424–430.

Revendicări

1. Dispozitivul medical pentru decontaminarea spațiului endodontic, **caracterizat prin aceea că**, pentru eradicarea sau sterilizarea infecțiilor odontale induse de bacterii, fungi și viruși, prezenți atât canalele radiculare uscate, cât și în cele umede, diagnosticate cu paradontite periapicale exudative, folosește coexistența a două sisteme neconvenționale de tratament: injecție de apă ozonată cu concentrația mai mare de $50 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$, timp de 15...20 sec și terapia fotodinamică antimicrobiană CW-2W continuu sau Pulse-1,5 W alternativ, în direcție corono-apicală circumferențial (cu laser de tip DENMAT – SOL), timp de 4...5 min, procedura repetându-se consecutiv de patru ori, la interval de 20 sec.
2. Dispozitivul medical, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, pentru prepararea apei ozonate, cu concentrația mai mare de $50 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ se folosește un sistem semideschis din sticlă, tip barbotină (figura 1a), prin care se introduce sub presiune, timp de 45...60 min, într-un volum de 100...150 mL de apă distilată, ozon în stare gazoasă ($75\text{...}80 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$), preparat cu un Ozonytron XP (Firma Biozonix GMBH – Germania).
3. Dispozitivul medical, conform revendicării 1 și 2, **caracterizat prin aceea că**, pentru determinarea nivelului de saturație în ozon de $50 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ se folosește un sistem de testare in situ, compus dintr-o bandă indicator incoloră (8), impregnată cu difenil-p-fenilen diamină (Palintest Ozonmetru - Palintest Ltd, Gateshead, UK) și o bandă de referință (9) cu o grilă colorimetrică, compusă gradual de la incolor la roz din patru zone de intensitate, care la atingerea saturației în ozon, banda indicator va vira spre culoarea roz, conform cotei superioare a probei de referință, întreg sistemul de testare se va imersa în soluția absorbită la nivelul de bază din teacă (3), prin coborâre de la partea superioară.
4. Dispozitivul medical, conform revendicării 1, 2 și 3, **caracterizat prin aceea că**, pentru irigarea zonei intraradiculare, timp de 15...20 sec, se folosește o seringă de 5 mL (16), de unică folosință, având la acul subțire (16) atașat lateral printr-o microclemă (19) capătul liber al fibrei optice de $400 \mu\text{m}$ (18), care este racordat prin intermediul unei piese de mânuire (21) la un aparat laser de tip DENMAT –SOL, care oferă posibilitatea de tragere și rotație printr-o priza flexibilă (22) și care are pe displeiul aparatului butoanele de presetare a funcțiilor de lucru (23), cu patru trepte de reglare graduală a intensității, un ecran (24) și întrerupătorul (25).

5. Dispozitivul medical, conform revendicării 1, 2, 3, 4 și 5, **caracterizat prin aceea că**, pentru fotoactivarea cu laser, folosind un aparat de tip DENMAT – SOL, se va efectua, începând odată cu procesarea celor patru doze de irigare, și se va continua pe întreaga perioadă de aplicare a procedurii de dezinfecție cu ozon, după care tratamentul cu laser se va prelungi timp de 4...5 min.

DESENE

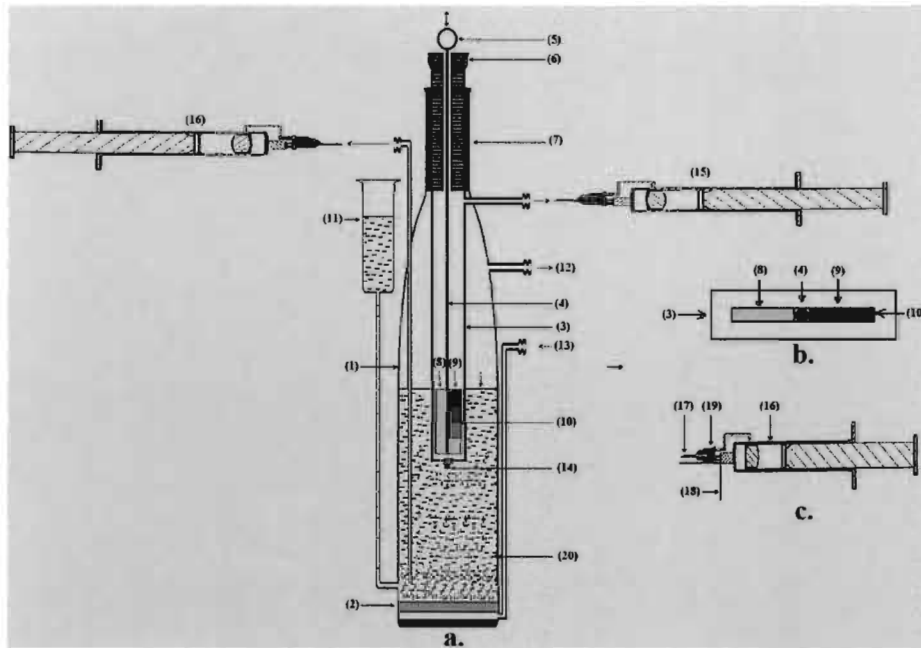


Figura 1.

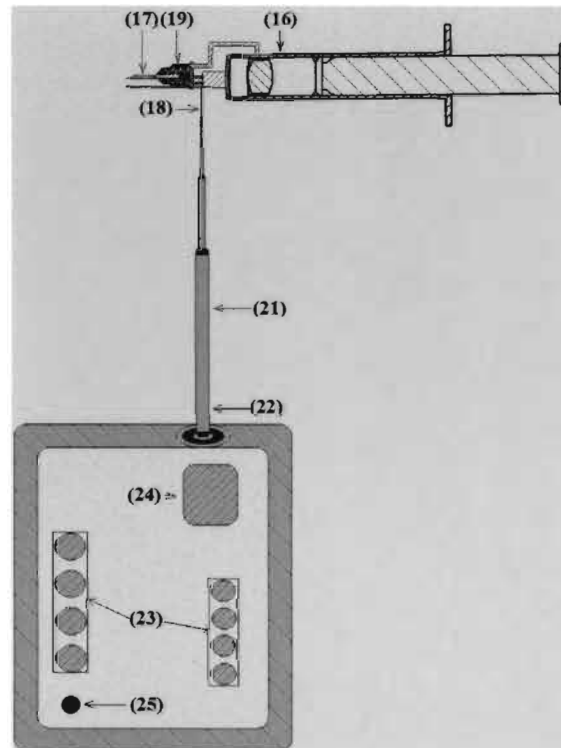


Figura 2.