

ОТЧЕТ

о результатах проведения пилотного тестирования инновационного решения «Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey одноразового использования» на площадке ГАУЗ «СП № 4 ДЗМ»

21 февраля 2025 г.

1. Общие сведения

1.1. Описание инновационного решения

Инновационное решение представляет собой инструмент эндодонтический финишный ENDOkey одноразового использования, результатами применения которого являются сокращение времени при эндодонтическом лечении и перелечивании ранее леченых зубов.

Инновационное решение инструмент эндодонтический финишный ENDOkey позволяет врачу-стоматологу-терапевту:

- Сократить количество используемых эндодонтических инструментов;
- Уменьшить временной промежуток при распломбировки и эндодонтическом лечении;
- Повысить качество эндодонтического лечения;
- Исключает поломку инструментов за счет гибкой структуры;
- Способствует качественной обработке каналов зуба, что положительно влияет на процесс лечения;
- Позволяет распломбировать апикальную часть зуба, без использования дополнительных инструментов;

1.2. Сроки проведения пилотного тестирования инновационного решения

18 ноября 2024 года – 20 января 2025 года.

1.3. Место проведения пилотного тестирования инновационного решения

Государственное автономное учреждение здравоохранения города Москвы «Стоматологическая поликлиника № 4 Департамента здравоохранения города Москвы».

1.4. Объем привлеченных ресурсов для проведения пилотного тестирования инновационного решения

1.4.1. Со стороны Площадки:

- Стоматологическая установка Castellini;
- Эндомотор Densply X-Smart;
- Угловой наконечник;
- Удаленные зубы;
- Врачи стоматологи-терапевты и иные члены команды проекта Площадки – 9 сотрудников.

1.4.2. Со стороны Участника:

Инновационное решение в полной комплектации:

- инструмент эндодонтический финишный ENDOkey одноразового использования в необходимом количестве – 41 шт.;
- Эндодонтические модели с натуральной морфологией корневого канала;

Специалисты, задействованные в пилотном тестировании со стороны Участника:

- генеральный директор Захарченко А.Ю. – общая координация проведения пилотного тестирования, взаимодействие с представителями Площадки по организационным вопросам, включая вопросы участия в мероприятиях, организуемых Площадкой в ходе пилотирования, обучение работе с инновационным решением;

- главный конструктор Вдовин В.О. – обучение работе с инновационным решением, осуществление авторского надзора;

Сертификация, государственная регистрация инновационного решения:

- Сертификация и государственная регистрация инновационного решения: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2024/23430; Договор об оказании услуг от 15.05.2024 № 15/05/2024, Договор №1703-2023 о возмездном оказании услуг от 03.11.2023, расходы на оплату гос. пошлины в Росздравнадзор;

Проведение клинических испытаний и клинико-лабораторных испытаний (исследований) инновационного решения:

- Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2024/23430; Договор об оказании услуг от 15.05.2024 №15/05/2024, Договор №1703-2023 о возмездном оказании услуг от 03.11.2023, расходы на оплату гос. пошлины в Росздравнадзор.

1.5. Методика проведения пилотного тестирования инновационного решения

Целью пилотного тестирования являлась оценка эффективности применения инновационного решения инструмент эндодонтический финишный ENDOkey для эндодонтического лечения. По результатам проекта с учетом обратной связи от персонала Площадки специалистами лечения ГАУЗ «СП № 4 ДЗМ» были выработаны рекомендации по улучшению инновационного решения.

Пилотное тестирование инновационного решения инструмент эндодонтический финишный ENDOkey проводилось в четыре этапа.

1.5.1. Подготовительный этап

В ходе подготовки к пилотному тестированию инновационного решения специалисты Площадки участвовали в создании сопроводительной документации по проекту, а также запрашивали для согласования у разработчиков иную дополнительную документацию на инструмент эндодонтический финишный ENDOkey.

1.5.2. Организационный этап

На этапе организации Площадкой были обеспечены ресурсы для проведения пилотного тестирования, указанные в п. 1.4. настоящего отчета.

Перед началом основного этапа пилотного тестирования специалистами Площадки экспериментально определено количество циклов введения инструмента в канал при распломбировке.

Также, на данном этапе специалисты Площадки, задействованные в проекте пилотного тестирования, проходили обучение по применению инструмента эндодонтического финишного ENDOkey и специфике использования инновационного решения.

1.5.3. Этап пилотного тестирования

В ходе этапа пилотного тестирования врачами-стоматологами-терапевтами Площадки с применением инструмента эндодонтического финишного ENDOkey проводилась инструментальная обработка и распломбировка корневых каналов, соответствующих следующим критериям:

- по диагнозу хронический периодонтит;
- ревизия корневых каналов для ортопедической конструкции;
- по диагнозу хронический пульпит;

По окончании пилотного тестирования сотрудниками разработчика осуществлена оценка применения и совместно со специалистами Площадки проведен анализ затрат времени на эндодонтическое лечение с использованием инновационного решения.

1.5.4. Заключительный этап

В соответствии с методологией Соглашения по окончании основного этапа пилотного тестирования специалистами Площадки осуществлена оценка его результатов и создан настоящий отчет, содержащий в том числе предложения Площадки по совершенствованию качества перелечивания и лечения корневых каналов.

1.6. Список лиц, принявших участие в оценке результатов пилотного тестирования инновационного решения

Со стороны Площадки в подведении результатов пилотного тестирования инновационного решения, а также в подготовке рекомендаций по дальнейшему развитию инновационного решения финишный файл ENDOKEY принимали участие следующие специалисты:

- 1) Геворкян А.С., заместитель главного врача по медицинской части;
- 2) Скопинцева М.Н., заведующая Стоматологическим отделением № 2;
- 3) Павленко Е.П., заведующая Стоматологическим отделением № 1.
- 4) Врачи-стоматологи-терапевты;

2. Результаты проведения пилотного тестирования инновационного решения

В ходе пилотного тестирования инновационного решения получены следующие результаты.

2.1. Количество отломов частей инновационного решения без застревания:

Пилотное тестирование по данному критерию признаётся успешным, если количество случаев отлома частей инновационного решения без застревания основной части составило менее 10% от всех случаев использования.

Данный критерий успешно достигнут, так как количество отломов частей инновационного решения без застревания составило менее 10% от всех случаев использования.

Во время проведения пилотного тестирования в период с 18 ноября 2024 г. по 20 января 2025 г. было использовано при проведении эндодонтического лечения 41 шт. инновационного решения. При этом количество случаев отлома частей инновационного решения без застревания основной части составило 3 случая, что составляет 7,3 % от всех случаев использования инструмента.

2.2. Количество отломов частей инновационного решения с заклиниванием в канале:

Пилотное тестирование по данному критерию признаётся успешным, если количество случаев отлома частей инновационного решения с заклиниванием внутри канала составило менее 10% от всех случаев использования.

Данный критерий успешно достигнут, так как количество случаев отлома частей инновационного решения с заклиниванием внутри канала составило менее 10% от всех случаев использования.

Во время проведения пилотного тестирования в период с 18 ноября 2024 г. по 20 января 2025 г. было использовано при проведении эндодонтического лечения 41 шт. инновационного решения. При этом количество случаев отлома частей инновационного решения с заклиниванием внутри канала составило 0 случаев, что составляет 0% от всех случаев использования инструмента.

2.3. Полнофункциональность инновационного решения:

Данный критерий признаётся успешно достигнутым, если по результатам использования инновационного решения количество ответов «нет» в Таблице 2 не превышает 10%.

Данный критерий успешно достигнут, так как по результатам использования инновационного решения количество ответов «нет» в Таблице 2 не превышает 10%.

Согласно данным таблицы инновационное решение было использовано при лечении 40 пациентов. Из них по функциональной характеристике «Создание турбулентного перемешивания активного вещества внутри канала» число ответов «Нет» составило 2 случая, что составляет 5%.

По функциональной характеристике «Было окрашивание в розовый цвет растворителя гуттаперчи при применении финишного файла при перелечивании» ответ «Нет» имеет место в 1 случае, что составляет 2,5 %.

2.4 Преимущества применения инновационного решения, выявленные в ходе пилотного тестирования, в том числе по сравнению с используемыми Площадкой альтернативными решениями.

- снижение времени проведения процедуры с использованием инновационного инструмента составило более 10% от аналогичной скорости при работе обычными ручными инструментами;
- инновационное решение позволяет выполнять манипуляции по обработке канала одним инструментом.

3. Замечания и предложения по доработке инновационного решения

Применение инновационного решения в Стоматологической практике принесет еще больший качественный эффект, если разработчики, произведут следующие функциональные усовершенствования.

Современные стоматологические инструменты идут с подробной видео инструкцией. Рекомендуем дополнить материалы по применению видео инструкцией, что существенно увеличит скорость внедрения нового инструмента.

Указанные замечания и предложения, основываясь на реальном опыте работы сотрудников Площадки с инновационным решением, предлагают возможные направления его перспективного развития.

4. Рекомендации по внедрению инновационного решения во все стоматологических поликлиниках города Москвы.

Опыт применения специалистами Площадки показал, что Инновационное решение в целом решает заявленные разработчиком задачи, а именно: удаление смазанного слоя, остатков биопленки, опилок дентина и пломбировочного материала, очистка канала в самых труднодоступных участках, активация ирригационных растворов. По сравнению с ручным аналогом является более эффективным по скорости проведения манипуляции и ее эффективности. Применение инструмента позволяет сократить количество используемых эндодонтических инструментов, уменьшить временной промежуток при распломбировке и эндодонтическом лечении, повысить качество эндодонтического лечения, исключить поломку инструментов за счет гибкой структуры.

Руководство Государственного автономного учреждения здравоохранения города Москвы Стоматологическая поликлиника №4 Департамента здравоохранения города Москвы, руководствуясь результатами проведенного пилотного тестирования, а также с учетом предложений, изложенных в разделе 3 настоящего отчета, рекомендует инновационного решение «Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey одноразового использования» к внедрению во стоматологические поликлиники г.Москвы, проводящие эндодонтическое лечение.

Главный врач
ГАУЗ «СП № 4 ДЗМ»

Заместитель главного врача по
Медицинской части
ГАУЗ «СП № 4 ДЗМ»



М.С.Аперян

А.С.Геворкян