

Инструкция по эксплуатации

PROPHYflex™ Pulver - 1.007.0014,
 1.007.0015, 1.007.0016, 1.007.0017
 PROPHYpearls™ - 1.010.1826, 1.010.1828,
 1.010.1829, 1.010.1830, 1.010.1831,
 1.010.1798, 1.013.4400



Оглавление

1 Информация для пользователей	4
2 Безопасность	7
2.1 Опасность инфицирования	7
2.2 Воздушная эмболия и подкожная эмфизема	7
2.3 Аллергические реакции	7
2.4 Принадлежности и сочетание с другими приборами.....	8
2.5 Квалификация персонала	8
2.6 Применение	8
2.7 Средства индивидуальной защиты	9
2.8 Материальный ущерб	9
3 Описание изделия	10
3.1 Целевое назначение — использование по назначению	11
3.2 Условия транспортировки и хранения	12
3.2.1 Действующий закон по упаковке.....	13
4 Эксплуатация	14
4.1 Заполнение емкости для порошка	14
4.2 Указания по применению порошка PROPHYflex	14
4.3 Указания по применению порошка PROPHYpearls®.....	15
4.4 Общие указания по применению.....	15

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь,
KaVo предлагает вам новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH

KaVo, PROPHYflex и PROPHYpearls являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании KaVo Dental GmbH.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Целевая группа

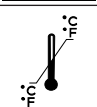
Инструкция по эксплуатации предназначена для медицинских специалистов, в частности, для стоматологов и персонала стоматологических клиник.

Общие знаки и символы

	См. главу «Информация для пользователей/степени опасности»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Необходимые действия
	Маркировка CE (Европейское сообщество). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий

Данные на упаковке

REF	Справочный номер или номер материала
	Серийная партия изделий
	Количество
	Ориентировочное, сметное количество (quantité estimée)
	Не используйте порошок по истечении срока годности
	Только для одноразового использования
	Перед использованием встряхните
	Производитель

	Дата изготовления
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации в электронном формате
	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Код HIBC (Health Industry Bar Code = штрихкод медико-фармацевтической промышленности)
	Маркировка CE для медицинских изделий
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температур)
	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
	Защитите от воздействия влаги
	Пригодно для повторной переработки
	Полиэтилентерефталат утилизировать надлежащим образом
	Картон следует утилизировать надлежащим образом

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



ОПАСНОСТЬ!

Ситуации, которые (если их не избежать) ведут к смерти или тяжелым травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к смерти или тяжелым травмам.

1 Информация для пользователей



⚠ ВНИМАНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность



Указание

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо информировать изготовителя и компетентные органы государства, в котором пользователь имеет разрешение на частную практику и/или постоянно проживает пациент.

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- ▶ При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.

2.2 Воздушная эмболия и подкожная эмфизема

При попадании спрея в открытые раны существует опасность воздушной эмболии и образования подкожной эмфиземы.

- ▶ Запрещается распылять спрей в открытые раны.

Неправильное применение изделия может привести к образованию эмфиземы. В отдельных экстремальных случаях, особенно при наличии патологических зубодесневых карманов (> 3 мм), поражений слизистой оболочки, при непосредственном контакте с кожей или контакте с мягкими тканями и (или) неправильном обращении, могут образовываться эмфиземы.

- ▶ Время обработки порошкоструйным аппаратом должно быть минимальным.

2.3 Аллергические реакции

Вкусовые вещества, входящие в состав порошков PROPHYflex и PROPHYpearls, в отдельных случаях могут вызывать у пациента аллергические реакции.

- ▶ При опросе пациента выясните, какие возможны аллергические реакции, и выберите подходящий порошок.
- ▶ Для пациентов, подверженных аллергическим реакциям, используйте порошки с нейтральным вкусом, такие как PROPHYpearls с нейтральным вкусом.

2.4 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Порошки PROPHYflex и PROPHYpearls предназначены только для использования с наконечниками KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 или PROPHYflex 4.

- ▶ Соблюдайте инструкции по эксплуатации KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 и PROPHYflex 4.

2.5 Квалификация персонала

Использование изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- ▶ К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.

2.6 Применение

Применение порошка PROPHYflex может представлять опасность для здоровья пациентов, которые должны соблюдать бессолевую или малосолевую диету, или для пациентов с почечной недостаточностью, хроническими заболеваниями дыхательных путей или хроническим поносом.

- ▶ Проверьте, можно ли в качестве альтернативы использовать порошок PROPHYpearls.

Дополнительное поступление кальция при применении порошка PROPHYpearls может представлять опасность для здоровья пациентов, страдающих гиперпаратиреозом, гипофосфатемией, гиперкальциурией, почечнокаменной болезнью, кальцинозом почек, и для пациентов с ограниченными функциями почек.

- ▶ По поводу применения порошка PROPHYpearls проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение продукта может привести к повреждению десен.

- ▶ Не направляйте струю порошка на десну.
- ▶ Всегда работайте в направлении от десны.

Использование изделия может привести к изменению цвета зубов. После обработки зубы абсолютно чистые, а эмалевая кутикула (cuticula dentis) полностью удалена. Только через 2–3 часа кутикула снова образуется под действием белка, содержащегося в слюне. В это время зубы не имеют естественной защиты от изменения цвета.

- ▶ Обратите внимание пациента на то, что в течение первых 2–3 часов после процедуры не следует курить, пить чай, кофе или употреблять другие окрашивающие пищевые продукты.

2.7 Средства индивидуальной защиты

Порошок PROPHYflex или другие порошки во время процедуры могут попасть в дыхательные пути или в глаза пользователя или пациента.

- ▶ На пациенте и пользователе во время обработки должны быть надеты защитные очки.
- ▶ KaVo рекомендует во время обработки порошком PROPHYflex использовать аспирацию и маску для рта.

2.8 Материальный ущерб

Использование порошка PROPHYflex и других порошков может привести к образованию царапин на деталях и изделиях с легко повреждаемыми поверхностями. Царапины могут образоваться, если легко повреждаемые поверхности протирать салфеткой.

- ▶ Удаляйте тонкие отложения порошка с помощью аспирационного устройства.
- ▶ С компонентов, нечувствительных к влаге, удаляйте остатки порошка проточной водой.

Так как порошок PROPHYpearls плохо растворяется в воде, он может оседать в амальгамоотделителе, так что последний придется чаще заменять. Порошок PROPHYflex очень хорошо растворяется в воде, в связи с чем он не может оседать в амальгамоотделителе и шлангопроводах.

- ▶ Всасывающие шланги стоматологической установки необходимо чистить после каждого использования.
 - Для этого нужно всосать приблизительно 200 мл воды через шланг, который необходимо очистить.
 - При этом следите за тем, чтобы заслонки на креплениях канюль всасывающих шлангов были закрыты.
- ▶ Используйте в качестве альтернативы порошок PROPHYflex.

3 Описание изделия



- Порошок PROPHYflex™, апельсиновый, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.007.0014**)
- Порошок PROPHYflex™, ягодный, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.007.0015**)
- Порошок PROPHYflex™, вишневый, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.007.0016**)
- Порошок PROPHYflex™, мятный, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.007.0017**)
- PROPHYpearls™ с нейтральным вкусом, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.010.1826**)
- PROPHYpearls™, мятный, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.010.1828**)
- PROPHYpearls™, персиковый, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.010.1829**)
- PROPHYpearls™, апельсиновый, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.010.1830**)
- PROPHYpearls™, со вкусом черной смородины, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.010.1831**)
- PROPHYpearls™ с нейтральным вкусом, 4 флакона 250 г (**Арт. № 1.010.1798**)
- PROPHYpearls™, Selection, 80 шт. по 15 г (**Арт. № 1.013.4400**)

Основные компоненты

Порошок PROPHYflex™ = бикарбонат натрия, регистрационный № CAS: 144-55-8

PROPHYpearls™ = карбонат кальция, регистрационный № CAS: 471-34-1



Указание

Все описанные порошки для KaVo PROPHYflex™ биологически совместимы.

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Описанные порошки

- предназначены для использования в наконечниках KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 и PROPHYflex 4 и только для обработки зубов в области профилактической стоматологии. Любое использование не по назначению не допускается и может представлять опасность. Порошки PROPHYflex и PROPHYpearls предназначены для применения вместе с наконечниками KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 и PROPHYflex 4 в следующих целях: очистка поверхности зубов, удаление отложений и восстановление цвета эмали, челюстная ортопедия, очистка перед герметизацией фиссур, протезирование, терапевтическая и эстетическая стоматология. См. также указания по применению.
- Все порошки предназначены только для одноразового использования.
- Порошки являются медицинскими изделиями согласно действующему национальному законодательству.

Противопоказания

Средство PROPHYpearls и порошок PROPHYflex не предназначены для очистки следующих материалов и поверхностей:

- дентин
- цемент корня зуба
- деминерализованная зубная эмаль
- пломбы и их края

Для них предусмотрен более мягкий порошок PROPHYflex Perio.

Согласно этим предписаниям наконечники PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 и PROPHYflex 4 в сочетании с порошками разрешается применять только в описанных выше целях с соблюдением

- действующих правил охраны труда
- действующих правил техники безопасности
- и данной инструкции по эксплуатации. К использованию допускаются только обученные специалисты.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправный инструмент;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;

3.2 Условия транспортировки и хранения

PROPHYpearls:

	Температура транспортировки: от -20 °C до +40 °C (от -4 °F до +104 °F)
	Температура хранения: от -10 °C до +25 °C (от +14 °F до +77 °F)
	Относительная влажность воздуха: 5 – 85 %
	Атмосферное давление: 700–1060 гПа (10–15 psi)
	Защитите от воздействия влаги.

Порошок PROPHYflex:

	Температура транспортировки: от -20 °C до +40 °C (от -4 °F до +104 °F)
	Температура хранения: от -10 °C до +40 °C (от +14 °F до +104 °F)
	Относительная влажность воздуха: 10 – 85 %
	Атмосферное давление: 700–1060 гПа (10–15 psi)
	Защитите от воздействия влаги.



Указание

Хранить порошок в сухом и прохладном месте. Дата расфасовки указана на упаковке.

Срок хранения порошка PROPHYpearls с нейтральным вкусом составляет 5 лет.

Срок хранения порошков PROPHYpearls со вкусом апельсина, мяты, персика, черной смородины составляет 3 года.

Срок хранения порошка PROPHYflex составляет 5 лет.

3.2.1 Действующий закон по упаковке

Упаковки подлежат утилизации через специальные организации в соответствии с действующим законом по упаковке. При этом следует использовать повсеместную систему возврата использованной упаковки. Для этого KaVo произвела лицензирование своих упаковок. Также необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

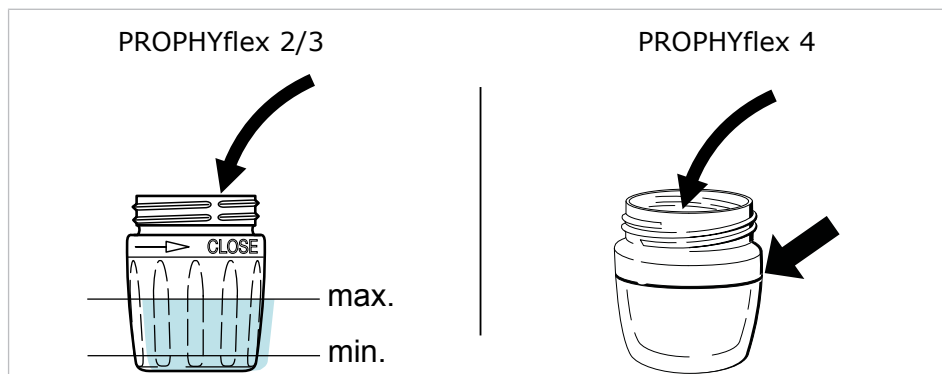
4 Эксплуатация

4.1 Заполнение емкости для порошка

См. также:

▢ Инструкция по эксплуатации наконечника PROPHYflex

- Открутите емкость для порошка, вращая ее влево.
- Перед наполнением емкости для порошка хорошо встряхните упаковку с порошком.
- Заполните емкость с порошком до рекомендованного уровня.



- Навинтите емкость, вращая ее по часовой стрелке, и затяните резьбовое соединение.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Если емкость для порошка не используется, ее следует закрывать. Закрывайте емкость для порошка резиновой пробкой, когда она не используется.

- Используйте только оригинальный порошок KaVo.



Указание

Соблюдайте указания, содержащиеся в листках по технике безопасности порошков KaVo! Данную информацию можно найти на веб-сайте www.kavo.com, раздел «Листки по технике безопасности».

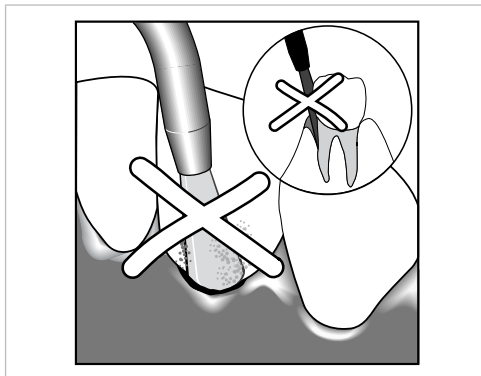


4.2 Указания по применению порошка PROPHYflex

Передняя часть инструмента выполнена вращающейся, благодаря чему всегда обеспечивается оптимальная рабочая позиция.

Струя порошка может быть подведена от окклюзионной границы до вертикального ограничения зуба без опасности травмирования зубодесневых карманов и периодонтальных связок. Подкрашивание биопленки, например раствором эритрозина, представляет собой эффективное средство для ограничения времени обработки до локально требуемой величины — время воздействия определяется исчезновением красноватой окраски. Избегайте прямого попадания струи на край десны, открытые шейки зубов и слизистую оболочку. Верхушку наконечника рекомендуется держать на расстоянии около 3–5 мм от поверхности зубов.

Угол наклона насадки меняется в зависимости от положения зубов и подлежащей очистке поверхности. Для щадящей обработки выбирайте угол между струей порошка и осью зуба от 60 ° до 90 °. Избегайте прямого попадания струи на край десны, открытые шейки зубов и слизистую оболочку. Работайте в направлении от десны.

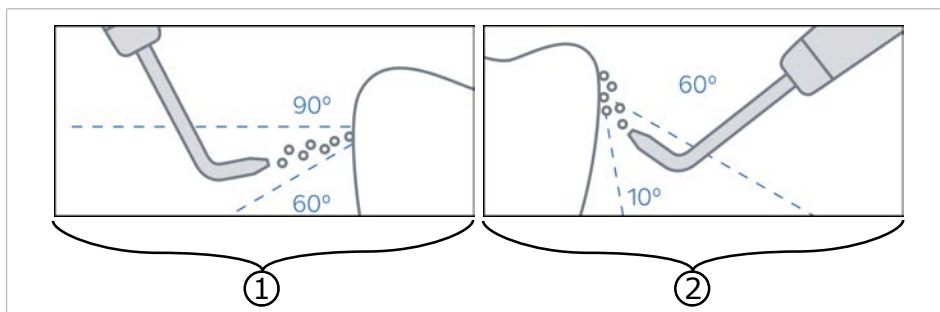


4.3 Указания по применению порошка PROPHYpearls®

Струя порошка может быть подведена от окклюзионной границы до вертикального ограничения зуба без опасности травмирования зубодесневых карманов и периодонтальных связок. Подкрашивание биопленки, например раствором эритрозина, представляет собой эффективное средство для ограничения времени обработки до локально требуемой величины — время воздействия определяется исчезновением красноватой окраски. Избегайте прямого попадания струи на край десны, открытые шейки зубов и слизистую оболочку. Верхушку наконечника рекомендуется держать на расстоянии около 3–5 мм от поверхности зубов.

4.4 Общие указания по применению

Важно расположить канюлю под углом от 10° до 60° относительно обрабатываемой поверхности зубов.



- | | |
|---|--|
| ① Бикарбонат натрия (порошок PROPHYflex): угол наклона от 60 до 90° | ② Карбонат кальция (PROPHYpearls): угол наклона от 10 до 60° |
|---|--|
- ▶ Смажьте губы пациента вазелином, чтобы предотвратить высыхание/растрескивание уголков рта.

4 Эксплуатация | 4.4 Общие указания по применению

- ▶ Металлические поверхности, которые в результате применения порошкоструйного аппарата утратят блеск, отполируйте специальной пастой для полировки зубов.
- ▶ После обработки отполируйте всю поверхность зубов. KaVo рекомендует использовать полировальную пасту Cleanic фирмы Kerr.
- ▶ После обработки промойте рот пациента водой.