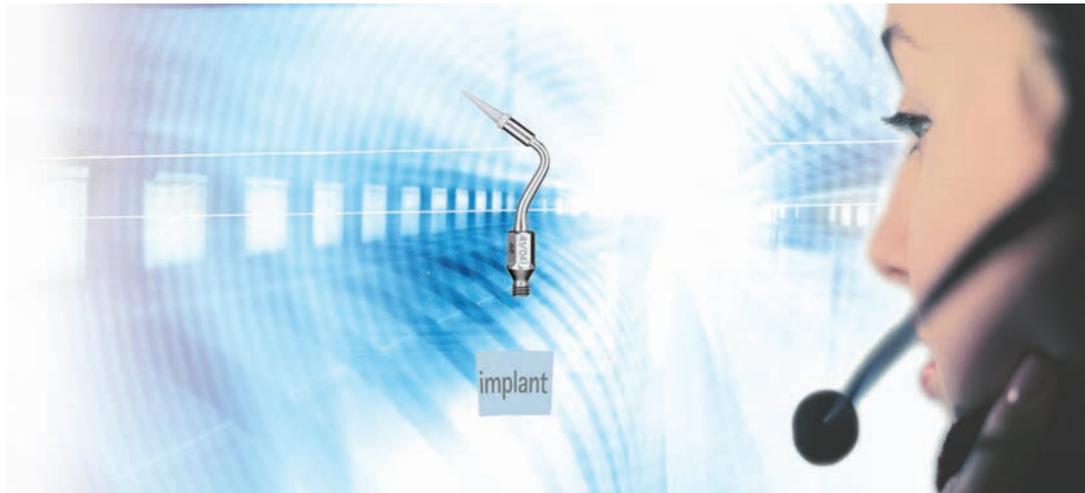


Инструкция по эксплуатации
For SONICflex tips implant - REF
1.003.8167, implant A - REF 1.006.2027,
implant refill - REF 1.003.8168



Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.



1	Информация для пользователей	2
2	Безопасность	3
2.1	Указания по технике безопасности	3
2.1.1	Предупреждающий знак	3
2.1.2	Структура	3
2.1.3	Описание степеней опасности	3
2.2	Цель - использование по назначению	4
2.3	Указания по технике безопасности	4
3	Описание изделия	7
3.1	Технические характеристики	7
3.1.1	Идентификация типа насадки	7
3.2	Температура транспортировки и хранения	7
4	Ввод в эксплуатацию	9
4.1	Установка насадок SONICflex	9
4.2	Установка полимерного штырька	9
4.3	Снятие насадки SONICflex	10
4.4	Снятие полимерного штырька	10
5	Эксплуатация	11
5.1	Настройка мощности SONICflex	11
5.2	Указания по применению	11
6	Методы обработки согласно ISO 17664	13
6.1	Подготовка в месте применения	13
6.2	Подготовка перед очисткой	14
6.3	Очистка	14
6.3.1	Ручная наружная очистка	14
6.3.2	Ручная внутренняя очистка	14
6.3.3	Машинная наружная и внутренняя очистка	14
6.4	Дезинфекция	15
6.4.1	Ручная наружная дезинфекция	15
6.4.2	Ручная внутренняя дезинфекция	15
6.4.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	16
6.5	Сушка	16
6.6	Упаковка	17
6.7	Стерилизация	17
6.8	Хранение	18
7	Вспомогательные средства	19

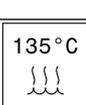
1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

Символы

	См. главу «Техника безопасности/Предупреждающие знаки»
	Важная информация для операторов и технических специалистов
	Действия, которые нужно выполнить
	Маркировка ЕС (Европейское Сообщество). Изделие с этой маркировкой соответствует требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Стерилизация паром 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	Дезинфицируется тепловой обработкой

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава "Ввод в эксплуатацию" предназначена также для технических специалистов.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

2.1.2 Структура

	⚠ ОПАСНОСТЬ
	<p>Во введении описывается вид и источник опасности. В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

Приведенные здесь указания по технике безопасности с тремя уровнями опасности служат для предотвращения материального ущерба и травм.

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	<p>ОСТОРОЖНО! обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.</p>

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к тяжелым или смертельным травмам.</p>

	⚠ ОПАСНОСТЬ
	<p>ОПАСНОСТЬ обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.</p>

2.2 Цель - использование по назначению

Данное медицинское изделие

- можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Запрещается любое использование не по назначению, т.к. это может повлечь опасные последствия. Набор SONICflex implant в комбинации с SONICflex используется для суб- и субрагингивального удаления белого налета с имплантатов. См. также указания по применению.
- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами.

В соответствии с этими положениями медицинское изделие разрешается использовать только в указанных целях с учетом:

- действующих правил охраны труда;
- действующих правил техники безопасности;
- данного руководства по эксплуатации; только специалистом.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправный инструмент;
- использовать оборудование строго по назначению;
- защищать себя, пациентов и третьих лиц от опасностей;
- не допускать загрязнения изделия.

2.3 Указания по технике безопасности

	<p>⚠ ОСТОРОЖНО!</p> <p>Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе. Сокращение срока службы изделия.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.
	<p>⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p> <p>Опасность для врача и пациента. При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочно вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.
	<p>⚠ ОСТОРОЖНО!</p> <p>Опасность из-за применения изделий иных изготовителей. Это может приводить к отказам и повреждению изделия.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Насадки запрещается использовать с изделиями иных изготовителей.



Указание

При уложенном инструменте SONICflex в целях обеспечения безопасности рекомендуется установить на насадку динамометрический ключ в качестве защиты от травм.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за выпадения полимерных штырьков или щеткодержателя из SONICflex во время лечения пациента.

Это может приводить к опасности для пользователя и пациента.

- ▶ Перед применением проверить прочность фиксации полимерных штырьков и щеткодержателя.

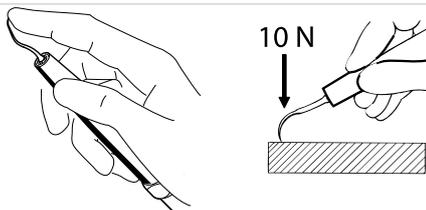


⚠ ОСТОРОЖНО!

Поломка насадок SONICflex.

Насадка может сломаться вследствие длительной нагрузки или повреждения (падение на пол или механическое изменение первоначальной формы).

- ▶ Перед каждым применением проверять насадки легким нажатием большого или указательного пальца.
- ▶ Дополнительная нефункциональная механическая нагрузка на насадку может составлять 10 Н (1 кг).



Указание

Проверку выполнять только со щеткодержателем без ввинченного штырька.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за насадки, изогнутой вследствие частого использования или падения инструмента.

Возможна поломка или загрязнение насадок SONICflex.

- ▶ Мы рекомендуем заменять насадки SONICflex каждые 9-12 месяцев.

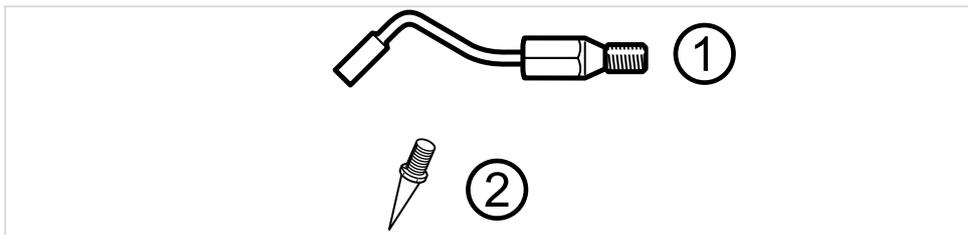


Опасность перекрестного инфицирования - штырьки не пригодны для повторной стерилизации - только для одноразового использования - стерилизовать перед первым использованием, а после больше не использовать (не пригодны для повторной стерилизации)

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	<p>Опасность травмирования и занесения инфекции при смене насадки SONICflex. Это может приводить к возникновению серьезной угрозы для пользователя.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Для проверки, установки и снятия насадок SONICflex использовать перчатки или пальчики.

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	<p>При выборе неправильной или слишком высокой мощности не исключается поломка насадок SONICflex. Это может приводить к возникновению угрозы для пользователя и пациента.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Не настраивать неправильную или слишком большую мощность.

3 Описание изделия



Набор SONICflex implant – REF 1.003.8167
Набор SONICflex implant A – REF 1.006.2027

3.1 Технические характеристики

Набор SONICflex implant состоит из следующих деталей:
1 щеткодержатель и 10 полимерных штырьков

SONICflex implant refill состоит из полимерных штырьков

① щеткодержатель № 48 – REF 0.571.0401

или

щеткодержатель № 48 A – REF 1.006.1982

② полимерный штырек refill – REF 1.003.8168

3.1.1 Идентификация типа насадки

Насадки с длинной резьбой могут применяться для:

KaVo SONICflex LUX 2000 L / LX / N / NX, 2000 NM / LM, 2004 LM, 2003 / 2003 L



Идентификация насадки осуществляется следующим образом:

① 2-значное число

Насадки с короткой резьбой могут применяться для:

KaVo SONICflex quick 2008



Идентификация насадки осуществляется следующим образом:

② 2-значное число и большая буква A

3.2 Температура транспортировки и хранения

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	<p>Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении. Это может привести к отказу оборудования.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).

3 Описание изделия | 3.2 Температура транспортировки и хранения

	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	<p>Опасность из-за нестерильных продуктов. Опасность заражения врача и пациента</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять подготовку и стерилизацию изделия.

4.1 Установка насадок SONICflex



- ▶ Требуемую насадку уложить концом вниз в динамометрический ключ и винтить в наконечник по часовой стрелке.

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	<p>Опасность из-за неправильной укладки насадки в динамометрический ключ. Грозит опасность травмирования пользователя.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ При укладке насадки в динамометрический ключ следить за тем, чтобы конец насадки всегда был обращен в направлении паза динамометрического ключа.



Динамометрический ключ служит для замены рабочих насадок SONICflex и для защиты от травм. Для ускорения ввинчивания рекомендуется брать динамометрический ключ в задней тонкой части ручки ①. Для затягивания и ослабления используется большой диаметр ②.



Указание

Щелчок манометрического ключа означает, что насадка правильно затянута.



Указание

При уложенном инструменте SONICflex в целях обеспечения безопасности рекомендуется установить на насадку динамометрический ключ в качестве защиты от травм.

4.2 Установка полимерного штырька

- ▶ Полимерный штырек винтить рукой в щеткодержатель по часовой стрелке.





Указание

Проверить прочность фиксации штырька и щеткодержателя.

4.3 Снятие насадки SONICflex



- ▶ Манометрический ключ установить на насадку SONICflex и вывинтить ее против часовой стрелки.

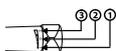
4.4 Снятие полимерного штырька

- ▶ Штырек отвинтить рукой против часовой стрелки.

5 Эксплуатация

5.1 Настройка мощности SONICflex

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	<p>Опасность из-за несоблюдения рекомендованной настройки. Несоблюдение рекомендованной настройки ведет к разрушению насадки. Разрушение насадки ведет к неработоспособности изделия.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Строго соблюдать рекомендованные настройки KaVo SONICflex согласно таблице.



Регулировочным кольцом на SONICflex устанавливается уровень мощности 1-2-3.

Рекомендуемые уровни мощности для полимерного штырька (SONICflex implant):

УРОВЕНЬ 1 =	✓
УРОВЕНЬ 2 =	✓
УРОВЕНЬ 3 =	✗

	⚠ ОПАСНОСТЬ
	<p>Уровень 3 = настройка не рекомендуется. Опасность повреждения имплантата, обламывания штырька и опасность преждевременного обламывания насадки.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Не использовать уровень 3!



Указание

Амплитуда колебаний полимерного штырька на уровне 2 = 300 мкм

5.2 Указания по применению



Полимерный штырек служит для суб- и субгингивальной очистки гладких частей шеек имплантатов, преимущественно изготовленных из сплавов титана.

Подробная информация приведена на сайте www.kavo.com.

6 Методы обработки согласно ISO 17664

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	<p>Опасность из-за нестерильных продуктов. Опасность заражения врача и пациента</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять подготовку и стерилизацию изделия.



Указание

Описанные ниже методы подготовки действительны для насадок SONICflex, динамометрического ключа, специальной иглы для сопла и полимерного штырька (для штырька - только один раз).



Опасность перекрестного инфицирования - штырьки не пригодны для повторной стерилизации - только для одноразового использования - стерилизовать перед первым использованием, а после больше не использовать (не пригодны для повторной стерилизации)

6.1 Подготовка в месте применения

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	<p>Опасность из-за нестерильных изделий. Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Принять соответствующие меры по защите людей.



Указание

Насадки не укладывать в ванну для боров, т. к. мельчайшие капилляры более не могут быть промыты текущей водой, что может привести к сильной коррозии.



Указание

Если используется стерильная охлаждающая жидкость, насадки SONICflex после каждого применения промывать спрей-водой, чтобы не допустить кристаллизацию в насадках.

- ▶ Сразу же удалить остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещать в растворы и т. п.
- ▶ Медицинское изделие следует обрабатывать как можно скорее после использования.
- ▶ Инструмент SONICflex следует обрабатывать в соответствии с инструкцией по применению.

6.2 Подготовка перед очисткой

- ▶ Насадку удалить из SONICflex динамометрическим ключом.

6.3 Очистка

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате. Повреждение изделия. <ul style="list-style-type: none">▶ Очищать только в термодезинфекторе или вручную!

6.3.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода 30 °C +/- 5 °C (86 °F +/- 10 °F)
- Игла для прочистки форсунок
- Палочка с резинкой
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости



Очистить насадку SONICflex под проточной питьевой водой, напр., с помощью зубной щётки средней твёрдости. Конус насадки очистить палочкой с резинкой. При необходимости, прочистить проход воды в насадке с помощью специальной иглы.



Указание

При видимом износе полимерного штырька более не использовать его.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

Для эффективной повторной подготовки требуется машинная внутренняя очистка в дезинфицирующем устройстве в соответствии с ISO 15883-1. (Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя очистка.)

6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка



Указание

Перед подготовкой насадки SONICflex навинтить на инструмент SONICflex правым вращением.



Указание

Перед машинной наружной и внутренней очисткой удалить полимерный штырек.

KaVo рекомендует термодезинфекторы согласно ISO 15883-1, например, Miele G 7781 / G 7881.

(Валидация была проведена с программой "VARIO-TD", чистящим средством "neodisher® mediclean", нейтрализатором "neodisher® Z" и ополаскивателем "neodisher® mielclear" и касается только совместимости материалов с изделиями KaVo.)



Указание

Инструмент с навинченной насадкой вставить в адаптер для внутренней очистки термодезинфектора (например, в Miele - принадлежность для стоматологии, адаптер из силикона).

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

6.4 Дезинфекция



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.
Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

6.4.1 Ручная наружная дезинфекция

KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие продукты. Микробиологическое действие должно быть обеспечено производителем дезинфицирующего средства.

- ▶ Mikrozyd AF фирмы Schülke&Mayr (жидкость или салфетки)
- ▶ FD 322 фирмы Dürr
- ▶ CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:
Салфетки для очистки изделия.

Дезинфицирующее средство разбрызгать на салфетку, затем протереть ею изделие и оставить действовать согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.



Указание

Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Для эффективной повторной обработки требуется машинная внутренняя очистка в дезинфицирующем устройстве в соответствии с ISO 15883-1. (Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция.)

6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



Указание

Перед подготовкой насадки SONICflex навинтить на инструмент SONICflex правым вращением.



Указание

Перед машинной наружной и внутренней дезинфекцией удалить полимерный штырек.

KaVo рекомендует термодезинфекторы согласно ISO 15883-1, например, Miele G 7781 / G 7881.

(Валидация была проведена с программой "VARIO-TD", чистящим средством "neodisher® mediclean", нейтрализатором "neodisher® Z" и ополаскивателем "neodisher® mielclear" и касается только совместимости материалов с изделиями KaVo.)



Указание

Инструмент с навинченной насадкой вставить в адаптер для внутренней очистки термодезинфектора (например, в Miele - принадлежность для стоматологии, адаптер из силикона).

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

6.5 Сушка

Ручная сушка

- ▶ Сжатым воздухом обдуть снаружи и продуть изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы дезинфекции термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора (качество сжатого воздуха согласно ISO 7494-2).

6.6 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для насадки, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением. Упаковка стерилизуемого материала должна соответствовать действующим стандартам в отношении качества и использования и подходить для метода стерилизации!



Указание

Возможна также стерилизация насадок SONICflex в стерилизационной кассете.



- ▶ Медицинское изделие по отдельности заварить в упаковку (например, пакет KaVo STERlclav Арт. № 0.411.9912)!
- ▶ Насадки с короткой резьбой и обозначением А подходят только для зеленого зажима. Насадки с длинной резьбой подходят для синего и зеленого зажима.

6.7 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) EN 13060 / ISO 17665-1

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Контактная коррозия из-за влаги. Повреждения изделия. <ul style="list-style-type: none">▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из парового стерилизатора!



Медицинское изделие имеет термостойкость до макс. 138 °C (280,4 °F)

- KaVo рекомендует, например,
- STERlclave B 2200 / 2200P, KaVo
 - Citomat / K-Serie, Getinge

Автоклав с трехкратным форвакуумом не менее 4 минут при 134 °C ± 1 (273 °F ± 1.8)

Автоклав с гравитационным методом не менее 10 минут при 134 °C ± 1 (273 °F ± 1.8)

Автоклав с гравитационным методом не менее 60 минут при 121 °C ± 1 (250 °F ± 1.8)

Область применения в соответствии с инструкцией изготовителя по эксплуатации.

6 Методы обработки согласно ISO 17664 | 6.8 Хранение

Автоклав с форвакуумом, не менее 4 минут при 134 °C ± 1
(273 °F ± 1.8)

Время сушки 20 мин.

Автоклав с гравитационным методом, не менее 10 минут при 134 °C ± 1
(273 °F ± 1.8)

Время сушки 30 мин.

Автоклав с гравитационным методом, не менее 60 минут при 121 °C ± 1
(250 °F ± 1.8)

Время сушки 30 мин.

Область применения в соответствии с инструкцией изготовителя.

6.8 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли и по возможности стерильными в сухом, темном и прохладном помещении.



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

7 Вспомогательные средства

7 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированные магазины стоматологической техники

Краткое описание материала	Арт. №
Динамометрический ключ	1.000.4887
Игла для прочистки форсунок	0.410.0911
Стерилизационная кассета	0.411.9101
SONICflex implant refill	1.003.8168
Пакетики STERlclav	0.411.9912

