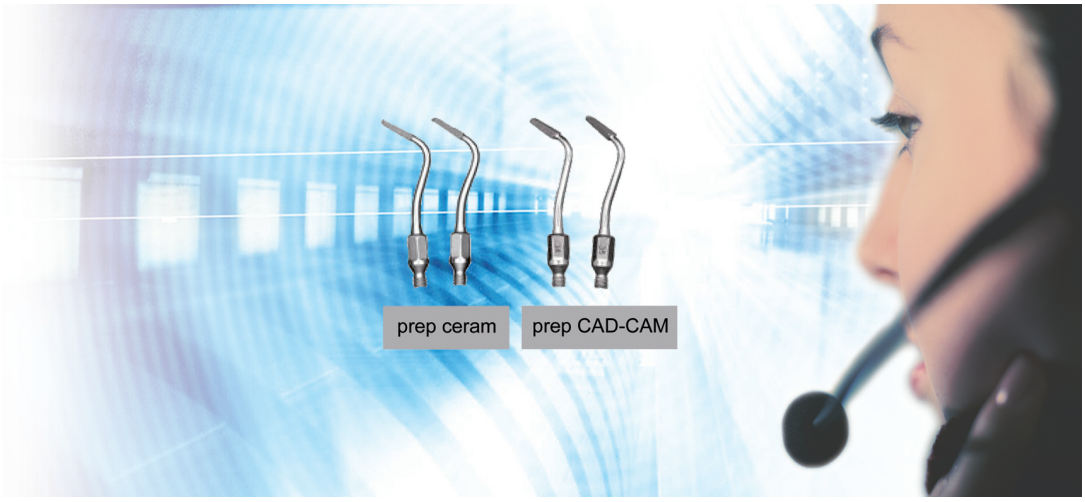
Инструкция по эксплуатации
For SONICflex tips prep ceram - REF 0.571.0331, prep ceram A - REF 1.006.2029, prep CAD-CAM - REF 1.002.1988, prep CAD-CAM A - REF 1.006.2024



Всегда на страже безопасности

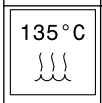
KaVo. Dental Excellence.

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 8
4 Ввод в эксплуатацию 9
4.1 Установка насадок SONICflex 9
4.2 Снятие насадки SONICflex 9
5 Эксплуатация 10
5.1 Настройка мощности SONICflex 10
5.2 Указания по применению 10
6 Методы обработки согласно ISO 17664 12
6.1 Подготовка в месте применения 12
6.2 Подготовка перед очисткой 12
6.3 Очистка 13
6.3.1 Ручная наружная очистка 13
6.3.2 Ручная внутренняя очистка 13
6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка 13
6.4 Дезинфекция 14
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция 14
6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция 14
6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция 14
6.5 Сушка 15
6.6 Упаковка 15
6.7 Стерилизация 16
6.8 Хранение 16
7 Вспомогательные средства 17

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
CE	Маркировка CE (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** **Во введении описывается вид и источник опасности.** В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний. ▸ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

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

	**⚠ ОСТОРОЖНО!** **ОСТОРОЖНО!** обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.

	**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к тяжелым или смертельным травмам.

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

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.
  Насадки SONICflex prep ceram и prep CAD-CAM в комбинации с SONICflex используются для окончательного препарирования краев аппроксимальных полостей для керамических вкладок, готовых с точки зрения лабораторного изготовления и подготовки пациента. 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



⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.
Сокращение срока службы изделия.

- ▸ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.
При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочно вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▸ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за применения изделий иных изготовителей.
Это может приводить к отказам и повреждению изделия.

- ▸ 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!

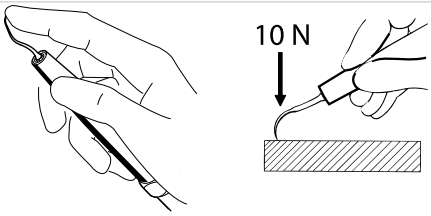
Опасность из-за выпадения насадки из SONICflex во время лечения пациента.
Это создает угрозу для персонала, использующего прибор, и пациента.

- Перед началом лечения проверить прочность крепления насадки.

⚠ 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).



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за частого использования или из-за насадки, изогнутой при падении инструмента
Насадки SONICflex могут быть поломаны или загрязнены.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования и занесения инфекции при смене насадки SONICflex.
Это может приводить к возникновению серьезной угрозы для пользователя.

- Для проверки, установки и снятия насадок SONICflex использовать перчатки или напальчники.

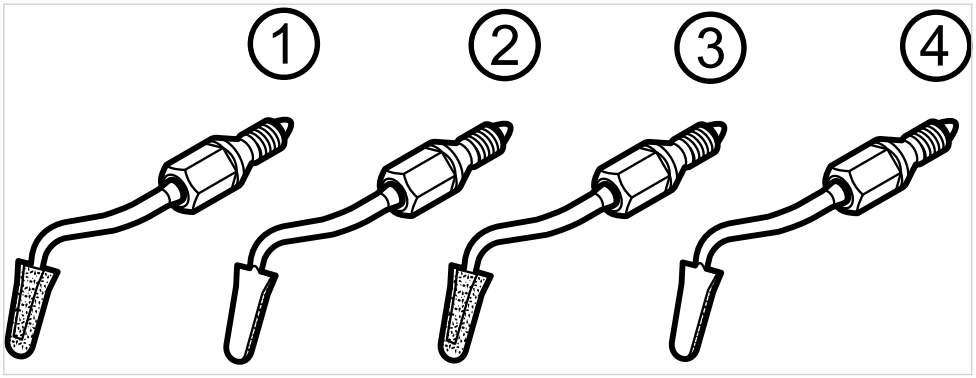


⚠ ОСТОРОЖНО!

При выборе неправильной или слишком высокой мощности не исключается поломка насадок SONICflex.
Это может приводить к возникновению угрозы для пользователя и пациента.

- Не настраивать неправильную или слишком большую мощность.

3 Описание изделия



① и ② набор насадок SONICflex prep ceram
– REF 0.571.0331
① и ② набор насадок SONICflex prep ceram A
– REF 1.006.2029
③ и ④ набор насадок SONICflex prep CAD-CAM
– REF 1.002.1988
③ и ④ набор насадок SONICflex prep CAD-CAM A
– REF 1.006.2024

3.1 Технические характеристики

Угол препарирования аппроксимальной полости: латеральный 30°, 2° расходящийся, цервикальный 15°
① насадка № 51 мезиальная зернистость D 46 – REF 0.571.7262
① насадка № 51 A мезиальная зернистость D 46 – REF 1.006.1985
② насадка № 52 дистальная зернистость D 46 – REF 0.571.7272
② насадка № 52 A дистальная зернистость D 46 – REF 1.006.1986

Угол препарирования аппроксимальной полости: латеральный 30°, 2° расходящийся, цервикальный 90°
③ насадка № 34 мезиальная зернистость D 46 – REF 1.002.1984
③ насадка № 34 A мезиальная зернистость D 46 – REF 1.006.1977
④ насадка № 35 дистальная зернистость D 46 – 1.002.1986
④ насадка № 35 A дистальная зернистость D 46 – REF 1.006.1979
Зернистость алмазного покрытия согласно ISO 6106.

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!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.
Это может привести к отказу оборудования.

- Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).

	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!

Опасность из-за нестерильных продуктов.
Опасность заражения врача и пациента

- 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 ввинтить в наконечник по часовой стрелке.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неправильной укладки насадки в динамометрический ключ.
Грозит опасность травмирования пользователя.

- 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 Снятие насадки SONICflex



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

5 Эксплуатация

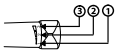
5.1 Настройка мощности SONICflex



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за несоблюдения рекомендованной настройки.
Несоблюдение рекомендованной настройки ведет к разрушению насадки.
Разрушение насадки ведет к неработоспособности изделия.

- Строго соблюдать рекомендованные настройки KaVo SONICflex согласно таблице.



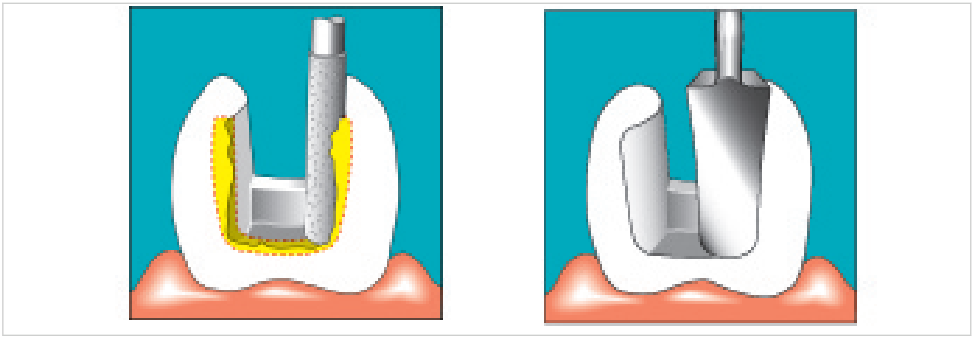
Регулировочным кольцом на SONICflex устанавливается уровень мощности 1-2-3.

Рекомендуемые уровни мощности для насадок SONICflex prep ceram и SONICflex prep CAD-CAM:

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

5.2 Указания по применению

Применение насадок SONICflex prep ceram или prep CAD-CAM производится после предварительного препарирования для определенного скашивания краев (латерально 30° и 2° расхождение) и придания формы аппроксимальной полости. С учетом запланированного направления установки насадка с легким давлением ведется вдоль латеральной стенки полости и цервикального изгиба. Благодаря задней стороне, не имеющей алмазного покрытия, обеспечивается возможность ведения насадки по соседнему зубу. Если выполняется последующее оптическое распознавание границ препарирования для компьютеризированного изготовления зубных протезов, например, на Everest® или cerec, то насадка SONICflex prep CAD-CAM с цервикальным углом 90° особо хорошо подходит для выработки полости.





На уровне 3 выполняется препарирование, на уровне 1 - окончательная обработка краев.

Подробная информация приведена на сайте www.kavo.com.

6 Методы обработки согласно ISO 17664



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных продуктов.
Опасность заражения врача и пациента

- 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 вилочного ключа.

6.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.
Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- 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. ▸ 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.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

Для эффективной повторной подоготовки 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.

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.

- Mikrozid 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.

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 STERIclav **Арт. № 0.411.9912**)!



- Насадки с короткой резьбой и обозначением A 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.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из парового стерилизатора!



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

KaVo рекомендует, например,
- STERIclave 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.

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

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
Вилочный ключ	0.411.0892
Пакетики STERIclav	0.411.9912

1.007.1919 · kb · 20110325 - 01 · ru

KaVo. Dental Excellence.