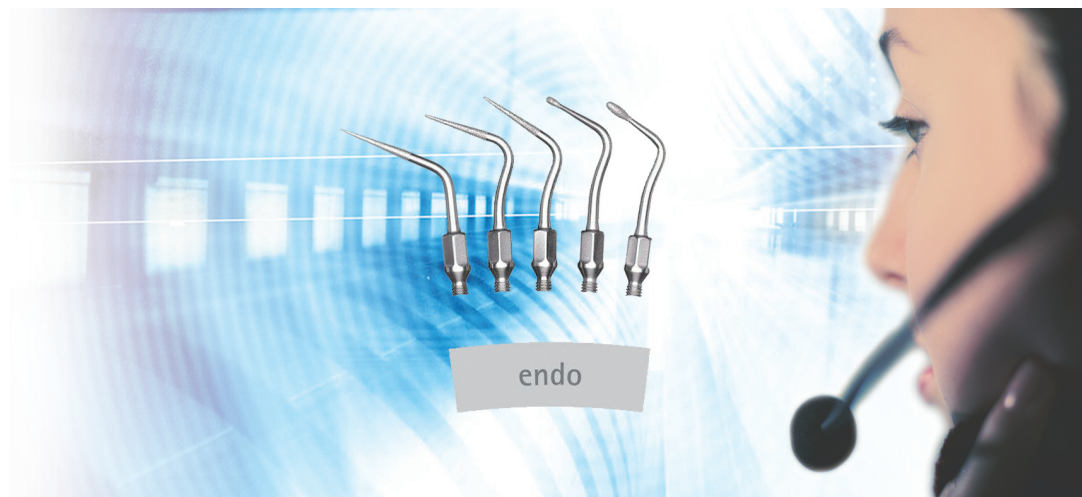


Instrucțiuni de utilizare

For SONICflex tips endo - REF 1.000.5828, endo A - REF 1.006.2031



Întotdeauna în siguranță.



KaVo. Dental Excellence.

Distribuție:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Tel. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Producător:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com



Cuprins

1	Instrucțiuni pentru utilizator	2
2	Siguranță	3
2.1	Descrierea instrucțiunilor de siguranță	3
2.1.1	Simbol de avertizare	3
2.1.2	Structură	3
2.1.3	Descrierea nivelurilor de pericol	3
2.2	Stabilirea scopului – Utilizarea conform destinației	3
2.3	Instrucțiuni de siguranță	4
3	Descrierea produsului	6
3.1	Date tehnice	6
3.1.1	Identificarea tipului de vârf	6
3.2	Condiții de transport și de depozitare	7
4	Punerea în funcțiune	8
4.1	Introducerea vâfurilor SONICflex	8
4.2	Îndepărtarea vâfurilor SONICflex	8
5	Utilizarea	9
5.1	Setarea puterii SONICflex	9
5.2	Instrucțiuni de utilizare	9
6	Metode de pregătire conform ISO 17664	11
6.1	Pregătiri la locul de utilizare	11
6.2	Pregătiri înainte de curățare	11
6.3	Curățarea	11
6.3.1	Curățare exterioară manuală	11
6.3.2	Curățare interioară manuală	11
6.3.3	Curățarea automată exterioară și interioară	12
6.4	Dezinfecția	12
6.4.1	Dezinfecție exterioară manuală	12
6.4.2	Dezinfecție interioară manuală	12
6.4.3	Dezinfecție automată exterioară și interioară	12
6.5	Uscarea	13
6.6	Ambalajul	13
6.7	Sterilizarea	13
6.8	Depozitarea	13
7	Materiale auxiliare	15

1 Instrucțiuni pentru utilizator

Stimate utilizator,

KaVo dorește să vă mulțumească prin noul său produs de calitate. Astfel ca dumneavoastră să puteți lucra fără deranjamente, în mod eficient și în siguranță, vă rugăm să respectați următoarele indicații.

Simboluri

	A se vedea capitolul Siguranță / Simbol de avertizare
	Informații importante pentru utilizator și tehnician
	Modalitate de acționare
	Marcaj CE (Comunitatea Europeană). Produsul marcat cu acest simbol este în conformitate cu cerințele directivei CE aplicabile.
	Sterilizabil cu aburi 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	Dezinfectare termică posibilă

Grupa țintă

Acest document se adresează atât medicului stomatolog, cât și asistentului/asistentei medical(e). Capitolul Punere în funcțiune se adresează în plus tehnicianului de service.

2 Siguranță

2.1 Descrierea instrucțiunilor de siguranță

2.1.1 Simbol de avertizare



Simbol de avertizare

2.1.2 Structură

	⚠ PERICOL În introducere se descriu natura și sursa pericolului. Această secțiune prezintă ce consecințe poate avea nerespectarea indicațiilor. ▶ Etapa opțională conține măsurile necesare pentru evitarea pericolelor.
--	---

2.1.3 Descrierea nivelurilor de pericol

Instrucțiunile de siguranță prezentate aici împreună cu cele trei niveluri de punere în pericol ajută la prevenirea daunelor și vătămărilor.

	⚠ ATENȚIE ATENȚIE descrie o situație periculoasă, ce poate conduce la daune materiale sau vătămări ușoare până la medii.
--	--

	⚠ AVERTIZARE AVERTIZARE descrie o situație periculoasă, care are drept urmare vătămări grave sau mortale.
--	---

	⚠ PERICOL PERICOL descrie un pericol maxim apărut într-o situație care are drept urmare directă vătămări grave sau mortale.
--	---

2.2 Stabilirea scopului – Utilizarea conform destinației

Conform acestor prevederi produsul medical este destinat exclusiv utilizării descrise, respectând

- reglementările privind protecția muncii în vigoare,
- măsurile de prevenire a accidentelor aplicabile
- și aceste instrucțiuni de utilizare de către utilizatorul specializat.

Conform acestor prevederi utilizatorul are obligația

- de a utiliza exclusiv aparatură în stare perfectă de funcționare
- de a respecta scopul de utilizare corespunzător
- de a se proteja pe sine, pacienții și terții împotriva pericolelor
- de a evita contaminarea prin intermediul produsului.

2.3 Instrucțiuni de siguranță

	⚠ ATENȚIE
	Uzură prematură și erori de funcționare cauzate de depozitarea necorespunzătoare în timpul pauzelor mai îndelungate de utilizare. Durata de viață redusă a produsului. ► Înainte de o pauză de utilizare mai îndelungată produsul medical trebuie curățat, îngrijit și uscat conform instrucțiunilor.

	⚠ AVERTIZARE
	Punere în pericol a personalului auxiliar și a pacienților. În caz de deteriorări, zgomot de funcționare neregulat, vibrații prea puternice, încălzire atipică sau în cazul în care instrumentul nu este fixat nu trebuie să se continue utilizarea. ► Trebuie să întrerupeți utilizarea și să informați departamentul de service.

	⚠ ATENȚIE
	Punere în pericol prin utilizarea produselor de la alți producători. Acest lucru poate cauza disfuncționalitatea și deteriorarea produsului. ► Vârfurile nu se vor utiliza pe un produs de la alt producător.

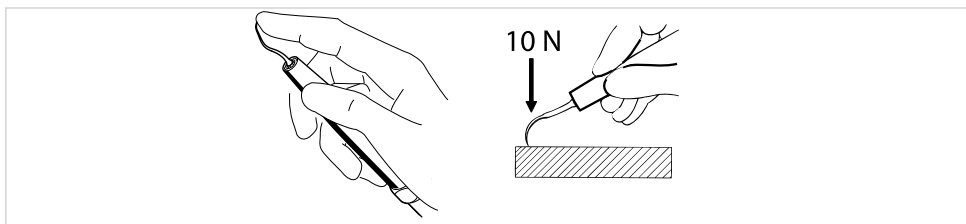


Indicație

Din motive de siguranță, la utilizarea SONICflex trebuie să se amplaseze o cheie dinamometrică pe vârf ca mijloc de protecție împotriva vătămarilor.

	⚠ ATENȚIE
	Punere în pericol prin desfacerea vârfului din SONICflex în timpul tratamentului. Acest lucru poate duce la punerea în pericol a personalului și pacientului. ► Înainte de începerea tratamentului, verificați fixarea fermă a vârfului.

	⚠ ATENȚIE
	Deteriorarea vârfurilor SONICflex. Ca urmare a solicitării de durată sau a deteriorării (căderea pe podea sau modificările mecanice ale formei inițiale) se poate produce o fisură. ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați vârfurile exercitând o presiune ușoară cu ajutorul degetului mare sau al degetului arătător. ▶ Suplimentar, încărcăți mecanic vârfurile cu circa 10 N (1 kg) cât timp acestea nu sunt puse în funcțiune.

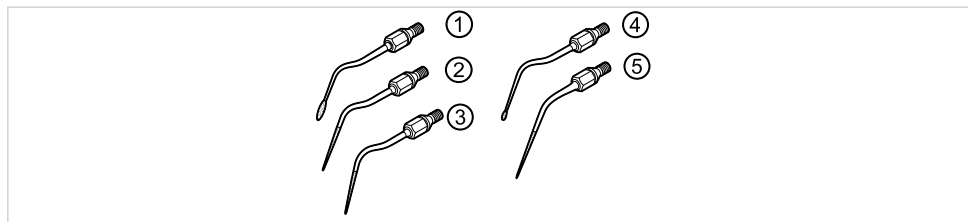


	⚠ ATENȚIE
	Periclitare prin utilizarea frecventă sau prin căderea vârfului îndoit al instrumentului. Vârfurile SONICflex se pot rupe sau se pot murdări. ▶ Vă recomandăm să schimbați vârfurile SONICflex la fiecare 9 - 12 luni.

	⚠ ATENȚIE
	Pericol de vătămare și infecție la schimbarea vârfurilor SONICflex. Acest lucru poate conduce la expunerea la un pericol ridicat a utilizatorului. ▶ Pentru verificarea, introducerea și îndepărtarea vârfurilor SONICflex utilizați mănuși și protecție pentru degete.

	⚠ ATENȚIE
	În cazul unei selectări incorecte, respectiv prea mare a puterii, nu se exclude o rupere a vârfurilor SONICflex. Acest lucru poate duce la punerea în pericol a utilizatorului și a pacientului. ▶ Nu realizați o setare incorectă sau prea mare a puterii.

3 Descrierea produsului



Set SONICflex endo – REF 1.000.5828

Set SONICflex endo – REF 1.006.2031

3.1 Date tehnice

Setul SONICflex endo constă din:

① vârful nr. 66 mugure diamantat mare Ø 1,6 x 5 mm granulație D 46 – REF 1.000.5828

① vârful nr. 66 mugure diamantat mare Ø 1,6 x 5 mm granulație D 46 – REF 1.006.1992

② vârful nr. 67 con diamantat Ø 0,5 x 10 mm unghiular 125 ° granulație D 46 – REF 1.000.5822

② vârful nr. 67 con diamantat Ø 0,5 x 10 mm unghiular 125 ° granulație D 46 – REF 1.006.1994

③ vârful nr. 68 con diamantat Ø 0,5 x 10 mm unghiular 112 ° granulație D 46 – REF 1.000.5823

③ vârful nr. 68 con diamantat Ø 0,5 x 10 mm unghiular 112 ° granulație D 46 – REF 1.006.1996

④ nr. vârful 69 mugure diamantat mic Ø 1,1 x 2 mm granulație D 46 – REF 1.000.5827

④ nr. vârful 69 A mugure diamantat mic Ø 1,1 x 2 mm granulație D 46 – REF 1.006.1998

⑤ vârful nr. 70 con diamantat Ø 0,3 x 10 mm unghiular 117 ° diamantat D 25, capătul vârfului fără diamant – REF 1.000.5821

⑤ vârful nr. 70 A con diamantat Ø 0,3 x 10 mm unghiular 117 ° diamantat D 25, capătul vârfului fără diamant – REF 1.006.2000

Dimensiunea granulației diamantării este conform ISO 6106.

3.1.1 Identificarea tipului de vârful

Vârfuluri cu filet lung utilizate la:

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



Identificarea vârfului se realizează prin:

① un cod din 2 cifre

Vârfuluri cu filet scurt utilizate la:

KaVo SONICflex quick 2008



Identificarea vârfului se realizează prin:
② un cod de 2 cifre și majuscula A

3.2 Condiții de transport și de depozitare

	⚠ ATENȚIE
	Punere în pericol la punerea în funcțiune a produsului medical în urma depozitării la temperaturi foarte scăzute. Astfel se poate ajunge la întreruperea completă a funcționării produsului medical. ▶ Produsele foarte răcite trebuie aduse înainte de punerea în funcțiune la o temperatură de 20 °C până la 25 °C (68 °F până la 77 °F).

	Temperatură: -20 °C până la +70 °C (-4 °F până la +158 °F)
	Umiditate relativă a aerului: între 5 % și 95 % necondensant
	Presiunea aerului: 700 hPa până la 1060 hPa (10 psi până la 15 psi)
	Protejați împotriva umezelii

4 Punerea în funcțiune

	⚠ AVERTIZARE
	Pericol cauzat de produsele nesterile. Pericol de infectare a personalului și a pacienților ▶ Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare pregătiți și sterilizați produsul medical.

4.1 Introducerea vârfulor SONICflex



- ▶ Introduceți vârful dorit cu capătul în jos în cheia dinamometrică și fixați-l în elementul manual rotindu-l spre dreapta.

	⚠ ATENȚIE
	Punere în pericol cauzată de instalarea necorespunzătoare a vârfulor în cheia dinamometrică. În acest caz utilizatorul se află în pericol de vătămare. ▶ La introducerea vârfului în cheia dinamometrică, capătul vârfului trebuie să fie orientat întotdeauna spre deschiderea cheii.



Cheia dinamometrică este utilizată pentru înlocuirea vârfulor de lucru SONICflex și ca protecție împotriva vătămarilor. Pentru o înșurubare mai rapidă, cheia dinamometrică ar trebui fixată în zona posterioară de manevrare rotativă①. Pentru fixare și desfacere se utilizează diametrul mai mare ②.



Indicație

Dacă se omite cheia dinamometrică, se strânge bine vârful.



Indicație

Din motive de siguranță, la utilizarea SONICflex trebuie să se amplaseze o cheie dinamometrică pe vârf ca mijloc de protecție împotriva vătămarilor.

4.2 Îndepărtarea vârfulor SONICflex

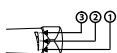


- ▶ Prindeți vârful SONICflex cu cheia dinamometrică și desfaceți-l răsucind cheia spre stânga.

5 Utilizarea

5.1 Setarea puterii SONICflex

	⚠ ATENȚIE
	Pericol la nerespectarea recomandării privind puterea. Nerespectarea recomandării privind puterea cauzează ruperea vârfului. Ruperea vârfului duce la funcționarea incorectă a produsului. ► A se respecta obligatoriu recomandarea privind puterea KaVo SONICflex indicată în tabel.



Inelul de ajustare al SONICflex servește la setarea treptei de putere 1-2-3.

Treptele de putere recomandate pentru vârfurile SONICflex endo:

TREAPTA 1 =	✓
TREAPTA 2 =	✓
TREAPTA 3 =	✗

	⚠ PERICOL
	Treapta 3 = Setare nerecomandată. Pericol de vătămare a substanței dentare și pericol de rupere prematură a vârfului. ► Nu utilizați treapta 3!

5.2 Instrucțiuni de utilizare

Utilizarea vârfurilor SONICflex endo se realizează după pregătirea rotativă preliminară pentru pregătirea fină suplimentară a cavității gingiei și a intrărilor de canal. Vizualizarea optimă către câmpul de muncă se obține prin aspectul filigranat al vârfurilor în legătură cu lupa și microscopul OP.



Scopul de utilizare al vârfului nr. 66 / 66 A
Acele vârfuri sunt adecvate
- pentru finisarea de început a cavității de acces,

- pentru îndepărtarea protuberanțelor,
- pentru nivelarea brută a părții inferioare a cavității.

Scopul de utilizare al vârfului nr. 67 / 67 A și 68 / 68 A

Aceste vârfuluri sunt adecvate

- pentru căutarea canalelor suplimentare fine și a canalelor calcificate,
- pentru penetrarea părților superioare ale canalelor în momentul reviziei,
- pentru găurirea preliminară inițială a unei preparări a pivotului și pentru o retenție în intrările de canal.

Scopul de utilizare al vârfului nr. 69 și 69 A

Aceste vârfuluri sunt adecvate

- pentru finisarea dozată fin a cavității de acces,
- pentru pregătirea retențiilor în intrările de canal.

Scopul de utilizare al vârfului nr. 70 și 70 A

Aceste vârfuluri sunt adecvate

- pentru revizuirea obturărilor rădăcinilor din gutapercă și ciment mai puțin dur.

Informațiile detaliate sunt disponibile la adresa www.kavo.com.

6 Metode de pregătire conform ISO 17664

	⚠️ AVERTIZARE
	Pericol cauzat de produsele nesterile. Pericol de infectare a personalului și a pacienților ▶ Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare pregătiți și sterilizați produsul medical.



Indicație

Procedurile de pregătire descrise în cele ce urmează sunt valabile pentru vârfurile, cheiile dinamometrice, acurile pentru duze și cheiile fixe SONICflex.

6.1 Pregătiri la locul de utilizare

	⚠️ AVERTIZARE
	Pericol datorat produselor nesterile. Există pericolul de infecție prin intermediul produsului medical contaminat. ▶ Luați măsurile corespunzătoare pentru protecția persoanelor.

6.2 Pregătiri înainte de curățare

- ▶ Îndepărtați vârful din SONICflex folosind cheia dinamometrică.

6.3 Curățarea

	⚠️ ATENȚIE
	Erori de funcționare prin curățarea într-un aparat cu ultrasunete. Defecte ale produsului. ▶ Curățați doar în dispozitivul termic de dezinfectie sau manual!

6.3.1 Curățare exterioară manuală

Accesorii necesare:

- Apă potabilă 30 °C +/- 5 °C (86 °F +/- 10 °F)
- Ac pentru duze
- Creion cu radieră
- Perie, de exemplu perie de dinți semidură



Curățați vârfurile SONICflex sub apă potabilă curgătoare, de ex. cu o periuță de dinți de duritate medie. Curățați conul vârfului cu un creion cu gumă. La nevoie, eliberați canalul de trecere a apei al vârfului folosind acul pentru duze.

6.3.2 Curățare interioară manuală

Pentru o prelucrare eficientă este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfectie conform ISO 15883-1.

(Pentru acest produs nu este prevăzută o curățare interioară manuală)

6.3.3 Curățarea automată exterioară și interioară

KaVo recomandă dispozitive termice de dezinfectare conform ISO 15883-1, de exemplu Miele G 7781 / G 7881.

(Validarea este realizată cu programul "VARIO-TD", agent de curățare "neodisher® mediclean", agent de neutralizare "neodisher® Z" și agent de limpezire "neodisher® mielclear" și se referă exclusiv la compatibilitatea materialelor cu produsele KaVo.)

6.4 Dezinfecția

	⚠ ATENȚIE
	Erori de funcționare prin utilizarea unei băi de dezinfectie sau a unui mijloc de dezinfectie cu conținut de clor. Defecte ale produsului. ▶ Dezinfectați doar în dispozitivul termic de dezinfectie sau manual!

6.4.1 Dezinfecție exterioară manuală

- ▶ Mikrozyd AF de la firma Schülke & Mayr (lichid sau lavete)
- ▶ FD 322 de la firma Dürr
- ▶ CaviCide de la firma Metrex

Materiale auxiliare:

Lavete pentru ștergerea produsului medical.



Indicație

Respectați instrucțiunile de utilizare ale agentului de dezinfectie.

6.4.2 Dezinfecție interioară manuală

Pentru o prelucrare eficientă este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfectie conform ISO 15883-1.

(Pentru acest produs nu este prevăzută o dezinfectie interioară manuală)

6.4.3 Dezinfecție automată exterioară și interioară

KaVo recomandă dispozitive termice de dezinfectare conform ISO 15883-1, de exemplu Miele G 7781 / G 7881.

(Validarea este realizată cu programul "VARIO-TD", agent de curățare "neodisher® mediclean", agent de neutralizare "neodisher® Z" și agent de limpezire "neodisher® mielclear" și se referă exclusiv la compatibilitatea materialelor cu produsele KaVo.)

6.5 Uscarea

Uscare manuală

- ▶ Suflați spre exterior și în interior aer comprimat, până când nu mai este vizibilă nicio picătură de apă.

Uscare mecanică

În mod obișnuit procedura de uscare face parte din programul de dezinfectare a dispozitivului de dezinfecție termică.

6.6 Ambalajul



Indicație

Punga de sterilizare trebuie să fie suficient de mare pentru vârf, astfel încât ambalajul să nu fie întins.

Ambalajul steril trebuie să îndeplinească normele aplicabile privind calitatea și utilizarea și să fie destinat utilizării în procedurile de sterilizare!



Indicație

Este posibilă, de asemenea, sterilizarea vârfurilor SONICflex în caseta de sterilizare.



- ▶ Introduceți un singur produs medical într-un ambalaj steril (de exemplu, în pungile KaVo STERIClav Nr. mat. 0.411.9912)!
- ▶ Vârfurile cu filet scurt și marcaj A corespund doar imaginii verzi. Vârfurile cu filet lung corespund imaginii albastre și verzi.

6.7 Sterilizarea

Sterilizarea în sterilizatorul cu abur (autoclavă) EN 13060 / ISO 17665-1



⚠ ATENȚIE

Coroziunea contactelor prin umiditate.

Daune la nivelul produsului.

- ▶ Imediat după ciclul de sterilizare scoateți produsul din sterilizatorul cu abur !

6.8 Depozitarea

Produsele preparate trebuie să fie depozitate protejate împotriva prafului într-un spațiu uscat, ferit de lumina soarelui și rece, pe cât posibil ferit de bacterii.



Indicație

Respectați termenul de valabilitate al produselor sterile.

7 Materiale auxiliare

Livrabil prin comerțul de specialitate stomatologic

Text scurt material	Nr. mat.
Cheie dinamometrică	1.000.4887
Ac pentru duze	0.410.0911
Casetă de sterilizare	0.411.9101
Cheie fixă	0.411.0892
Pungi STERlclav	0.411.9912

