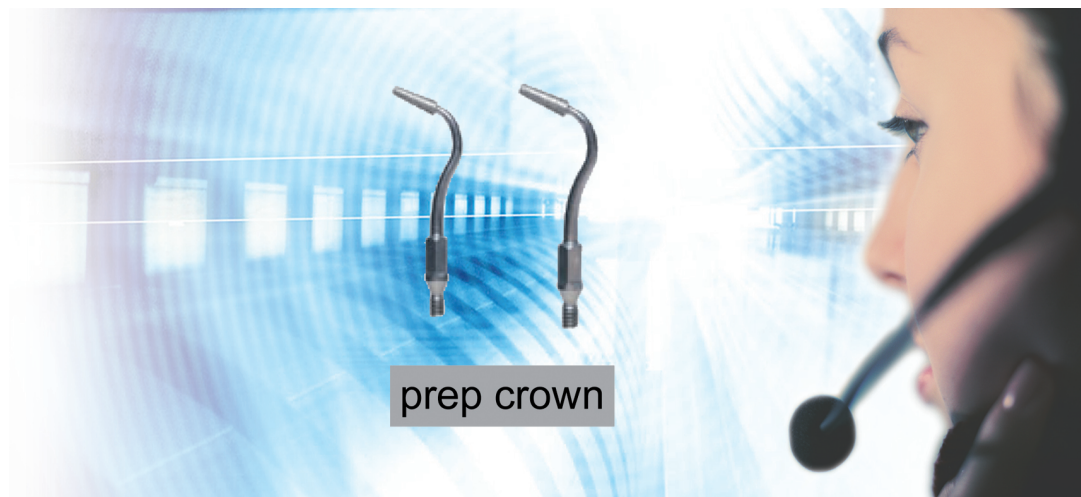


Instrucțiuni de utilizare

For SONICflex tips prep crown round, prep crown round A - REF

1.008.6383, 1.008.6384, prep crown plain, prep crown plain A - REF 1.008.6385, 1.008.6386



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

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 treptelor de pericol	3
2.2	Instrucțiuni de siguranță	3
3	Descrierea produsului	6
3.1	Stabilirea scopului – Utilizarea conform destinației	6
3.2	Date tehnice	6
3.2.1	Identificarea tipului de vârfuri	7
3.3	Condiții de transport și de depozitare	7
4	Punerea în funcțiune	8
4.1	Introducerea vârfurilor SONICflex	8
4.2	Îndepărtarea vârfurilor SONICflex	8
5	Utilizarea	9
5.1	Setarea puterii SONICflex	9
5.2	Instrucțiuni de utilizare	9
6	Metode de pregătire conform ISO 17664	10
6.1	Pregătiri la locul de utilizare	10
6.2	Pregătiri înainte de curățare	10
6.3	Curățarea	10
6.3.1	Curățare exterioară manuală	11
6.3.2	Curățare exterioară automată	11
6.3.3	Curățare interioară manuală	11
6.3.4	Curățare interioară automată	11
6.4	Dezinfecția	12
6.4.1	Dezinfecție exterioară manuală	12
6.4.2	Dezinfecție exterioară automată	12
6.4.3	Dezinfecție interioară manuală	12
6.4.4	Dezinfecție interioară automată	13
6.5	Uscarea	13
6.6	Ambalajul	13
6.7	Sterilizarea	14
6.8	Depozitarea	14
7	Materiale auxiliare	15

1 Instrucțiuni pentru utilizator

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.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

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 treptelor 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 Instrucțiuni de siguranță

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

2 Siguranță | 2.2 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.
	⚠ 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.
	⚠ 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 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.

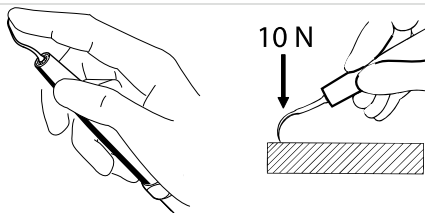


⚠ ATENȚIE

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.



Indicație

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

3 Descrierea produsului

3.1 Stabilirea scopului – Utilizarea conform destinației

Stabilirea scopului:

Acest produs medical este

- destinat exclusiv tratamentului stomatologic în domeniul stomatologic. Orice utilizare neconformă cu destinația produsului sau orice modificare a produsului nu este permisă și poate duce la punerea în pericol.
Vârfurile prep crown SONICflex sunt utilizate în legătură cu SONICflex pentru finisarea marginii coroanei la pregătirea bontului dentar al coroanei.
- un produs medical conform reglementărilor legale naționale aplicabile.

A se vedea și: Instrucțiuni de utilizare

Utilizarea conform destinației:

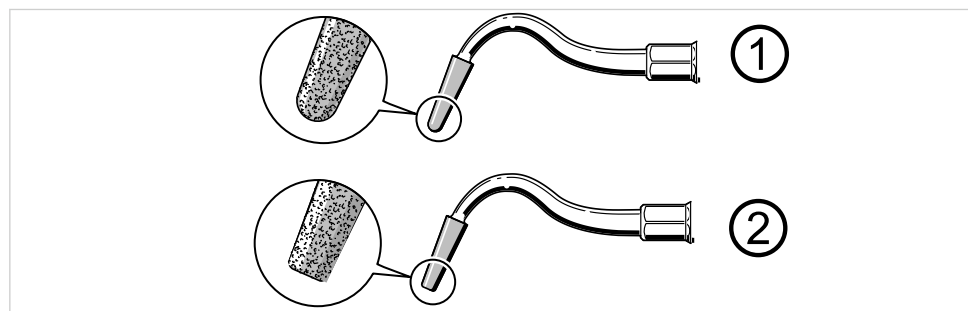
Conform acestor reglementări acest produs medical trebuie utilizat doar în scopurile precizate de către utilizatori competenți. În acest sens trebuie respectate:

- dispozițiile în vigoare privind protecția muncii
- dispozițiile în vigoare privind prevenirea accidentelor
- aceste instrucțiuni de utilizare

Conform acestor reglementări este obligația utilizatorului:

- să utilizeze numai mijloace de lucru fără defecte
- să acorde atenție scopului de utilizare corect
- să se protejeze pe sine, pacienții și terții de pericole
- să evite contaminarea prin intermediul produsului

3.2 Date tehnice



① Vârf SONICflex prep crown round
nr. 97 **Nr. mat. 1.008.6383**

① Vârf SONICflex prep crown round
nr. 97 A **Nr. mat. 1.008.6384**

② Vârf SONICflex prep crown plain nr.
98 **Nr. mat. 1.008.6385**

② Vârf SONICflex prep crown plain nr.
98 A **Nr. mat. 1.008.6386**

① Pasaj de la parte frontală la suprafața învelișului puternic rotunjit, suprafață înveliș 3° divergent, strat din diamant granulație D 46

② Pasaj de la parte frontală la suprafața învelișului ușor rotunjit, suprafață înveliș 3° divergent, strat din diamant granulație D 46

3 Descrierea produsului | 3.3 Condiții de transport și de depozitare

3.2.1 Identificarea tipului de vârful

Vârful 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

Vârful cu filet scurt utilizate la:

KaVo SONICflex quick 2008



Identificarea vârfului se realizează prin:

② un cod de 2 cifre și majuscula A

3.3 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 datorat produselor nesterile. Pericol de infecție a personalului auxiliar și a pacienților. ▶ Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare a produsului medical ștergeți corespunzător, respectiv sterilizați în caz de necesitate.

4.1 Introducerea vârfulor SONICflex

	⚠ 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.



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



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

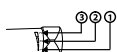


- ▶ Prindeți vârful SONICflex cu cheia dinamometrică și desfaceți-l răsucind cheia spre stânga.

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.



- ▶ Cu ajutorul inelului de reglare al SONICflex, reglați treapta de putere 1, 2 sau 3.

Treptele de putere recomandate pentru vârfurile SONICflex prep crown:

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

5.2 Instrucțiuni de utilizare

După pregătirea rotativă a bontului dentar al coroanei, se realizează pregătirea fină a marginii coroanei cu vârfurile de pregătire activate de ultra sunete. Utilizarea vârfurilor cu ultrasunete puternic sau ușor rotunjite depinde de tratamentul final al dintelui.

6 Metode de pregătire conform ISO 17664



Indicație

Procedurile de pregătire descrise în continuare se aplică vârfurilor SONICflex, cheilor dinamometrice și acelor pentru duze.

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.



Indicație

Nu introduceți vârfurile în agenți de dezinfectare pentru burghie, deoarece capilarele fine nu vor mai putea fi limpezite sub jet de apă, devenind astfel foarte corodate.



Indicație

În cazul în care se utilizează lichid de răcire steril, vârfurile SONICflex trebuie curățate după fiecare utilizare cu apă de pulverizare pentru a împiedica solidificarea pe vârful.

- ▶ Îndepărtați imediat resturile de ciment, componente sau sânge.
- ▶ Produsul medical se transportă uscat pentru pregătire.
- ▶ Nu introduceți în soluții sau altele asemănătoare.
- ▶ Curățați produsul medical de preferință imediat după utilizare.
- ▶ Pregătiți instrumentul SONICflex conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

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 dezinfecție 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 vârful 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 exterioară automată



KaVo recomandă dispozitivele de dezinfectie termică conform EN ISO 15883-1, care sunt utilizate cu agenți alcalini de curățare cu o valoare a pH-ului de max. 10 (de ex. 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.) .

- Setările programului și agenții de curățare și dezinfectie care trebuie utilizați sunt menționați în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfectie termică (respectați valoarea pH-ului de max. 10).

6.3.3 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)

6.3.4 Curățare interioară automată



Indicație

Înainte de pregătire, scoateți vârful SONICflex din instrumentul SONICflex răsucindu-le spre dreapta.



KaVo recomandă dispozitivele de dezinfectie termică conform EN ISO 15883-1, care sunt utilizate cu agenți alcalini de curățare cu o valoare a pH-ului de max. 10 (de ex. 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.) .

- Setările programului și agenții de curățare și dezinfectie care trebuie utilizați sunt menționați în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfectie termică (respectați valoarea pH-ului de max. 10).

6.4 Dezinfecția

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

6.4.1 Dezinfecție exterioară manuală

KaVo recomandă următoarele produse în vederea asigurării compatibilității materialelor. Eficacitatea microbiologică trebuie să fie asigurată de producătorul agentului de dezinfecție.

- Mikrozyd AF Liquid de la firma Schülke & Mayr
- FD 322 de la firma Dür
- CaviCide de la firma Metrex

Materiale auxiliare:

- Lavete pentru ștergerea produsului medical.
- ▶ Aplicați agentul de dezinfecție pe o lavetă, apoi ștergeți produsul medical cu aceasta și lăsați să acționeze conform instrucțiunilor producătorului agentului de dezinfecție.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale agentului de dezinfecție.

6.4.2 Dezinfecție exterioară automată

KaVo recomandă dispozitivele de dezinfecție termică conform EN ISO 15883-1, care sunt utilizate cu agenți alcalini de curățare cu o valoare a pH-ului de max. 10 (de ex. 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.) .

- ▶ Setările programului și agenții de curățare și dezinfecție care trebuie utilizați sunt menționați în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică (respectați valoarea pH-ului de max. 10).

6.4.3 Dezinfecție interioară manuală

Pentru o prelucrare eficientă este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform ISO 15883-1.
(Pentru acest produs nu este prevăzută o dezinfecție interioară manuală)

6.4.4 Dezinfecție interioară automată



Indicație

Înainte de pregătire, scoateți vârfurile SONICflex din instrumentul SONICflex răsucindu-le spre dreapta.



KaVo recomandă dispozitivele de dezinfecție termică conform EN ISO 15883-1, care sunt utilizate cu agenți alcalini de curățare cu o valoare a pH-ului de max. 10 (de ex. 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.) .

- ▶ Setările programului și agenții de curățare și dezinfecție care trebuie utilizați sunt menționați în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică (respectați valoarea pH-ului de max. 10).

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 curățare a dispozitivului de dezinfecție termică.

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale 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, pungi-le KaVo STERlclave **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) conform EN 13060 / ISO 17665-1 (de ex. KaVo STERlclave B 2200 / 2200 P)

	⚠ ATENȚIE
	Coroziunea contactelor prin umiditate. Daune la nivelul produsului. ► Imediat după ciclul de sterilizare scoateți produsul din sterilizatorul cu abur !



Produsul medical KaVo are o rezistență la temperaturi de până la maxim 138°C (280.4°F).

Din următoarele proceduri de sterilizare, se poate selecta o procedură adecvată (în funcție de autoclava existentă):

- Autoclavă cu vid preliminar triplu:
 - cel puțin 3 minute la 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Autoclave cu proces gravitațional:
 - cel puțin 10 minute la 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F) alternativ
 - cel puțin 60 minute la 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1.6 °F / +7.4 °F)

- Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

6.8 Depozitarea

- Depozitați produsele preparate protejate împotriva prafului într-un spațiu uscat, ferit de lumina soarelui și rece, pe cât posibil ferit de bacterii.
- Respectați termenul de valabilitate al produselor sterile.

7 Materiale auxiliare

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
Pungi STERlclave	0.411.9912

